Europäische Kommission

„Blue Guide“

Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU

2014

Unternehmen und Industrie

INHALTSVERZEICHNIS

1. REGULIERUNG DES FREIEN WARENVERKEHRS 7

1.1. HISTORISCHER ÜBERBLICK 7

1.1.1. DAS „ALTE KONZEPT“ 7

1.1.2. GEGENSEITIGE ANERKENNUNG 8

1.1.3 DAS „NEUE KONZEPT“ UND DAS „GESAMTKONZEPT“ 8

1.2. DER „NEUE RECHTSRAHMEN“ 10

1.2.1 DAS KONZEPT 10

1.2.2. DER RECHTLICHE CHARAKTER VON RECHTSVORSCHRIFTEN DES NEUEN RECHTSRAHMENS UND IHR VERHÄLTNIS ZU ANDEREN RECHTSVORSCHRIFTEN DER EU 11

1.2.3. EIN INEINANDER GREIFENDES SYSTEM 12

1.3. DIE RICHTLINIE ÜBER DIE ALLGEMEINE PRODUKTSICHERHEIT 13

1.4. DIE RECHTSVORSCHRIFTEN ZUR PRODUKTHAFTUNG 13

1.5. GELTUNGSBEREICH DES LEITFADENS 14

2. WANN GELTEN DIE EU-HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN FÜR PRODUKTE? 18

2.1 GELTUNGSBEREICH 18

2.2. BEREITSTELLUNG 20

2.3. INVERKEHRBRINGEN 21

2.4. AUS DRITTLÄNDERN IMPORTIERTE PRODUKTE 22

2.5. INBETRIEBNAHME ODER BENUTZUNG (UND EINBAU) 22

2.6. GLEICHZEITIGE ANWENDUNG VON HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION 23

2.7. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/FEHLANWENDUNG 24

2.8. RÄUMLICHER GELTUNGSBEREICH (EWR-EFTA-STAATEN, ÜBERSEEISCHE LÄNDER UND GEBIETE (ÜLG), TÜRKEI) 25

2.8.1. MITGLIEDSTAATEN UND ÜBERSEEISCHE LÄNDER UND GEBIETE 25

2.8.2 EWR-EFTA-STAATEN 25

2.8.3. MONACO, SAN MARINO UND ANDORRA 26

2.8.4. TÜRKEI 26

2.9. ÜBERGANGSZEITEN BEI NEUEN ODER ÜBERARBEITETEN EU-VORSCHRIFTEN 27

3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN 29

3.1. HERSTELLER 29

3.2. BEVOLLMÄCHTIGTER 32

3.3. EINFÜHRER 32

3.4 HÄNDLER 34

3.5. ENDBENUTZER 36

4. PRODUKTANFORDERUNGEN 38

4.1. WESENTLICHE PRODUKTANFORDERUNGEN 38

4.1.1. DEFINITION DER WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN 38

4.1.2. KONFORMITÄT MIT DEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN: HARMONISIERTE NORMEN.... 39
4.1.3. KONFORMITÄT MIT DEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN: ANDERE MÖGLICHKEITEN 49
4.2. ANFORDERUNGEN AN DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT 51
4.2.1 WARUM IST RÜCKVERFOLGBARKEIT WICHTIG? 51
4.2.2 BESTIMMUNGEN ÜBER DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT 51
4.3. TECHNISCHE UNTERLAGEN 54
4.4. EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 55
4.5. KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN 57
4.5.1. CE-KENNZEICHNUNG 57
4.5.2. SONSTIGE OBLIGATORISCHE ZEICHEN 62
5. KONFORMITÄTSBEWERTUNG 63
5.1. MODULE FÜR DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG 63
5.1.1. WAS IST DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG? 63
5.1.2. DIE MODULSTRUKTUR DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG IN DEN HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION 63
5.1.3. AN DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG BETEILIGTE AKTEURE – STELLUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG IN DER LIEFERKETTE 64
5.1.4. MODULE UND IHRE VARIANTEN 67
5.1.5. VERFAHREN MIT EINEM UND ZWEI MODULEN – BAUARTBEZOGENE VERFAHREN (EU-BAUMUSTERPRÜFUNG) 67
5.1.6. MODULE AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG 67
5.1.7. ÜBERBLICK ÜBER DIE MODULE 68
5.1.8. ÜBERBLICK ÜBER DIE VERFAHREN 70
5.1.9. GRUNDSÄTZE FÜR DIE MODULAUSWAHL 73
5.2. KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN 74
5.2.1. KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN UND NOTIFIZIERTE STELLEN 74
5.2.2. AUFGABEN UND PFLICHTEN 74
5.2.3. KOMPETENZEN DER NOTIFIZIERTEN STELLEN 76
5.2.4. KOORDINIERUNG ZWISCHEN NOTIFIZIERTEN STELLEN 77
5.2.5. VERGABE VON UNTERAUFTRÄGEN DURCH NOTIFIZIERTE STELLEN 77
5.2.6. AKKREDITIERTE INTERNE STELLEN 79
5.2.7. ANERKANNTE UNABHÄNGIGE ORGANISATIONEN UND BETREIBERPRÜFSTELLEN 79
5.3. NOTIFIZIERUNG 79
5.3.1. NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN 79
5.3.2. NOTIFIZIERUNGSPROZESS 80
5.3.3. VERÖFFENTLICHUNG DURCH DIE KOMMISSION – DIE NANDO-WEBSITE 82
5.3.4. AUSSETZUNG – WIDERRUF – EINSPRUCH 83
6. AKKREDITIERUNG 85
6.1. WARUM AKKREDITIEREN? 85
6.2. WAS IST DIE AKKREDITIERUNG? 86
6.3. GELTUNGSBEREICH DER AKKREDITIERUNG 86
6.4. AKKREDITIERUNG GEMÄSS DER VERORDNUNG (EG) NR. 765/2008 87
6.4.1. NATIONALE AKKREDITIERUNGSSTELLEN 87

6.4.2. WETTBEWERBSVERBOT UND NICHTGEWERBLICHKEIT DER NATIONALEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN 88
6.5. DIE INFRASTRUKTUR FÜR DIE EUROPÄISCHE AKKREDITIERUNG 89
6.5.1. SEKTORBEZOGENE AKKREDITIERUNGSSYSTEME 89
6.5.2. BEURTEILUNG UNTER GLEICHRANGIGEN 89
6.5.3. KONFORMITÄTSVERMUTUNG FÜR NATIONALE AKKREDITIERUNGSSTELLEN 90
6.5.4. DIE ROLLE DER EA BEI DER UNTERSTÜTZUNG UND EUROPAWEITEN HARMONISIERUNG DER AKKREDITIERUNGSVERFAHREN 90
6.6. GRENZÜBERSCHREITENDE AKKREDITIERUNG 90
6.7. AKKREDITIERUNG IM INTERNATIONALEN KONTEXT 92
6.7.1. ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN 92
6.7.2. DIE AUSWIRKUNGEN AUF HANDELSBEZIEHUNGEN ZWISCHEN DER EU UND DRITTLÄNDERN IM BEREICH DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG 93
7. MARKTAUFSICHT 95
7.1. WARUM BRAUCHEN WIR EINE MARKTAUFSICHT? 95
7.2. MARKTAUFSICHTSTÄTIGKEITEN 96
7.3. VERANTWORTUNG DER MITGLIEDSTAATEN 98
7.3.1. NATIONALE INFRASTRUKTUREN 98
7.3.2. NATIONALE MARKTÜBERWACHUNGSPROGRAMME 99
7.3.3. KONTROLLE VON PRODUKTEN AUS DRITTLÄNDERN DURCH DIE ZOLLBEHÖRDEN: NATIONALE KOORDINATION UND KOORDINIERUNG 99
7.3.4. UNTERRICHTUNG DER ÖFFENTLICHKEIT 101
7.3.5. MARKTÜBERWACHUNGSVERFAHREN (EINSCHLIESSLICH SCHUTZMECHANISMEN) 102
7.3.6. KORREKTURMASSNAHMEN – VERBOTE – RÜCKNAHMEN – RÜCKRUFE 103
7.3.7. SANKTIONEN 104
7.4. SCHUTZMECHANISMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN 105
7.4.1. ZIEL UND EINORDNUNG DER SCHUTZMECHANISMEN IM RAHMEN DES MARKTÜBERWACHUNGSPROZESSES 105
7.4.2. DIE SCHRITTWEISE ANWENDUNG VON SCHUTZMECHANISMEN 105
7.5. ZUSAMMENARBEIT UND INFORMATIONSAUSTAUSCH ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN UND DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION 107
7.5.1. ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN MITGLIEDSTAATEN 107
7.5.2 RAPEX 109
7.5.3. ICSMS 110
7.5.4. BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM FÜR MEDIZINPRODUKTE 111
8. FREIER WARENVERKEHR IN DER EU 113
8.1. KLAUSEL ÜBER DEN FREIEN WARENVERKEHR 113
8.2. BESCHRÄNKUNGEN 113
9. INTERNATIONALE ASPEKTE DES EU-PRODUKTRECHTS. 114
9.1. ABKOMMEN ÜBER DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUNG 114
9.2. ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG 115
9.2.1. WICHTIGSTE MERKMALE 115
9.2.2. Abkommen EU-Schweiz über die gegenseitige Anerkennung 116

9.2.3. EWR-EFTA-STAATEN: ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG UND ABKOMMEN ÜBER DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUNG 117

10. ANHÄNGE 118

10.1. ANHANG 1 – IM LEITFADEN ANGEFÜHRTE RECHTSVORSCHRIFTEN DER EU (LISTE NICHT VOLLSTÄNDIG) 119

10.2. ANHANG 2 – ZUSÄTZLICHE LEITLINIEN 125

10.3. ANHANG 3 – NÜTZLICHE INTERNETADRESSEN 126

10.4. ANHANG 4 – KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN (MODULE AUS DEM BESCHLUSS NR. 768/2008/EG) 127

10.5. ANHANG 5 – BEZIEHUNG ZWISCHEN ISO 9000 UND MODULEN, DIE EIN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM VERLANGEN 137

10.6. ANHANG 6 – VERWENDUNG HARMONISIERTER NORMEN ZUR BEWERTUNG DER KOMPETENZ VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN 139

10.7. ANHANG 7 – HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG 144

VORWORT

Der Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien („Blue Guide“) wurde im Jahr 2000 veröffentlicht und ist seither zu einem der wichtigsten Referenzdokumente geworden. In ihm wird erläutert, wie die nach dem neuen Konzept verfassten Rechtsvorschriften umzusetzen sind, die mittlerweile unter den neuen Rechtsrahmen fallen.

Vieles aus dem „Blue Guide“ vom Jahr 2000 ist nach wie vor gültig. Dennoch bedarf es einer Aktualisierung, damit neue Entwicklungen Berücksichtigung finden und für ein möglichst umfassendes allgemeines Verständnis der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen von Produkten gesorgt wird. Darüber hinaus ist den Veränderungen Rechnung zu tragen, die der am 1. Dezember 2009 in Kraft getretene Vertrag von Lissabon unter anderem für Verweise auf Rechtsakte und für Begrifflichkeiten in Dokumenten und Verfahren der EU mit sich gebracht hat.

Die vorliegende neue Fassung des Leitfadens baut daher auf der Vorgängerversion auf, umfasst aber auch neue Kapitel, wie zum Beispiel jenes über die Pflichten der Wirtschaftsakteure oder die Akkreditierung, sowie vollständig überarbeitete Kapitel, wie zum Beispiel jene über die Normung und die Marktüberwachung. Außerdem erhielt der Leitfaden einen neuen Titel, damit der Tatsache Rechnung getragen wird, dass der neue Rechtsrahmen wahrscheinlich nicht nur in den nach dem sogenannten neuen Konzept verfassten EU-Richtlinien Anwendung finden wird, sondern zumindest teilweise auch in allen Arten von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

WICHTIGER HINWEIS

Mit diesem Leitfaden soll ein Beitrag zum besseren Verständnis der Produktvorschriften der EU sowie zu ihrer einheitlicheren und konsequenteren Anwendung in den verschiedenen Bereichen und im gesamten Binnenmarkt geleistet werden. Der Leitfaden richtet sich an die Mitgliedstaaten sowie an all jene, die mit den Vorschriften zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs und eines hohen Schutzniveaus innerhalb der Union vertraut sein sollten (z. B. Handels- und Verbraucherverbände, Normungsorganisationen, Hersteller, Einführer, Händler, Konformitätsbewertungsstellen und Gewerkschaften).

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich lediglich um Leitlinien – Rechtskraft kommt ausschließlich den jeweiligen Harmonisierungsrechtsakten der Union zu. In manchen Fällen können Unstimmigkeiten zwischen den Bestimmungen eines Harmonisierungsrechtsakts der Union und dem Inhalt dieses Leitfadens bestehen, insbesondere dann, wenn in diesem Leitfaden nicht in allen Einzelheiten auf leicht voneinander abweichende Vorschriften in den einzelnen Harmonisierungsrechtsakten der Union eingegangen werden kann. Die rechtsverbindliche Auslegung des Unionsrechts obliegt ausschließlich dem Gerichtshof der Europäischen Union. Die in diesem Leitfaden dargelegten Auffassungen sind nicht als Vorgriff auf Standpunkte zu verstehen, die die Kommission gegebenenfalls vor dem Gerichtshof vertritt. Weder die Europäische Kommission noch Personen, die im Auftrag der Kommission handeln, können für die Verwendung der im Folgenden dargelegten Informationen verantwortlich gemacht werden.

Dieser Leitfaden gilt für die Mitgliedstaaten der EU und darüber hinaus auch für Island, Liechtenstein und Norwegen als Unterzeichnerstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sowie in bestimmten Fällen für die Türkei. Wird also Bezug auf die Union oder den Binnenmarkt genommen, so ist dies gleichzeitig als Bezugnahme auf den EWR oder seinen Markt zu verstehen.

Da dieser Leitfaden dem aktuellen Stand zum Zeitpunkt seiner Ausarbeitung entspricht, bleiben spätere Änderungen vorbehalten.1

[1] Die Kommission nahm am 13. Februar 2013 einen Vorschlag für eine neue eigenständige Marktüberwachungsverordnung an, in der sämtliche Marktüberwachungsbestimmungen aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, der RaPS und der sektoralen Rechtsvorschriften

1. REGULIERUNG DES FREIEN WARENVERKEHRS

1.1. HISTORISCHER ÜBERBLICK

Die ersten Harmonisierungsrichtlinien zielten vor allem auf die Beseitigung von Beschränkungen und die Gewährleistung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ab. Diese Ziele werden mittlerweile durch eine umfassende Politik ergänzt, die darauf ausgerichtet ist, ausschließlich sichere und anderweitig den Vorschriften entsprechende Waren auf den Markt gelangen zu lassen, so dass redliche Wirtschaftsakteure von einheitlichen Wettbewerbsbedingungen profitieren. Zugleich sollen ein wirksamer Schutz der Verbraucher und beruflichen Nutzer in der EU sowie ein wettbewerbsorientierter EU-Binnenmarkt gefördert werden.

Die politischen Maßnahmen und Rechtsetzungsverfahren haben sich im Laufe von 40 Jahren europäischer Integration – insbesondere im Bereich des freien Warenverkehrs – weiterentwickelt, was sehr zum heutigen Erfolg des Binnenmarkts beigetragen hat.

Historisch betrachtet lässt sich die Entwicklung der EU-Rechtsvorschriften im Warenbereich in vier Phasen gliedern:

- Das herkömmliche oder „alte Konzept“ mit detaillierten Texten, die alle notwendigen technischen und administrativen Bestimmungen enthalten;
- das 1985 entwickelte „neue Konzept“, gemäß dem der Inhalt von Rechtsvorschriften auf „wesentliche Anforderungen“ beschränkt wird und die technischen Einzelheiten den harmonisierten europäischen Normen überlassen bleiben. Dies führte wiederum zur Entwicklung der europäischen Normungspolitik mit dem Ziel der Untermauerung dieser Rechtsvorschriften;
- die Entwicklung der Instrumente für die Konformitätsbewertung, die durch die Umsetzung der verschiedenen nach dem alten und dem neuen Konzept verfassten Harmonisierungsrechtsakte der Union erforderlich wurden;
- der im Juli 2008 angenommene „neue Rechtsrahmen“[2], der auf dem neuen Konzept aufbaut und den allgemeinen Rechtsrahmen durch alle erforderlichen Elemente für die wirksame Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung, einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittländern, ergänzt.

1.1.1. DAS „ALTE KONZEPT“

Im alten Konzept spiegelte sich die traditionelle Vorgehensweise wider, die darin bestand, dass die nationalen Behörden die technischen Rechtsvorschriften ausarbeiteten und dabei stark ins Detail gingen, was üblicherweise auf mangelndes Vertrauen in die Konsequenz der Wirtschaftsakteure in Fragen der öffentlichen Sicherheit und Gesundheit zurückzuführen war. In einigen Bereichen (z. B. im gesetzlichen Messwesen) führte dies sogar dazu, dass die Behörden bestimmte Konformitätsbescheinigungen selbst ausstellten. Die auf diesem Gebiet bis 1986 erforderliche Einstimmigkeit machte die Annahme solcher Rechtsvorschriften äußerst kompliziert, zugleich wird die auch heute noch anzutreffende Anwendung dieser Methode in einer Vielzahl von Bereichen häufig damit begründet, dass dies im öffentlichen Interesse (z. B. im Lebensmittelrecht) oder gemäß internationalen Gepflogenheiten geschehe und/oder durch einseitig nicht abänderbare Übereinkommen (z. B. Rechtsvorschriften im Automobilbereich oder einmal mehr das Lebensmittelrecht) bedingt sei.

Der erste Versuch, Abhilfe zu schaffen, wurde mit der Annahme der Richtlinie 83/189/EWG[3] am 28. März 1983 unternommen, mit der ein Informationsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission eingeführt wurde, um die Errichtung neuer technischer Beschränkungen des freien Warenverkehrs zu verhindern, deren Behebung im Zuge des Harmonisierungsprozesses zeitaufwendig gewesen wäre.

Laut der Richtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Entwürfe nationaler technischer Vorschriften mitzuteilen (und die nationalen Normungsorganisationen wurden verpflichtet, die nationalen Normen[4] der Kommission, den europäischen Normungsorganisationen und den anderen nationalen Normungsorganisationen zu notifizieren). Während einer Stillhaltefrist dürfen die gemeldeten technischen Vorschriften nicht angenommen werden, um der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die

---

zusammengefasst werden. Das entsprechende Dokument COM(2013) 75 final ist abrufbar unter http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:DE:PDF.

[2] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 sowie Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates.

[3] Inzwischen von der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 217 vom 5.8.1998) abgelöst.

[4] Seit dem 1.1.2013 ist gemäß Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 jedes nationale Normungsgremium verpflichtet, sein Arbeitsprogramm öffentlich zugänglich zu machen sowie sein Vorliegen den anderen nationalen Normungsgremien, der europäischen Normungsorganisation und der Kommission zu notifizieren.

Möglichkeit einzuräumen, darauf zu reagieren. Verstreicht die erste Stillhaltefrist von drei Monaten ohne jegliche Reaktion, können die Entwürfe technischer Vorschriften angenommen werden. Falls hingegen Einwände erhoben werden, so wird eine weitere Stillhaltefrist von drei Monaten verhängt.

Die Stillhaltefrist dauert zwölf Monate, wenn ein Vorschlag für einen Harmonisierungsrechtsakt der Union in dem betreffenden Bereich vorliegt. Nicht zur Anwendung kommt sie jedoch, wenn ein Mitgliedstaat gehalten ist, im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit sowie von Pflanzen und Tieren technische Vorschriften kurzfristig einzuführen.

1.1.2. GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

Neben Gesetzgebungsinitiativen zur Verhinderung neuer Beschränkungen und zur Förderung des freien Warenverkehrs wurde auch die systematische Anwendung des in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung verfolgt. Für nationale technische Vorschriften gelten die Bestimmungen der Artikel 34 bis 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), die mengenmäßige Beschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung verbieten. Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, insbesondere das Urteil in der Rechtssache 120/78 („Cassis de Dijon“)[5], liefert die zentralen Elemente für die gegenseitige Anerkennung mit folgender Wirkung:

- In einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte bzw. in Verkehr gebrachte Produkte können im Prinzip in der gesamten Union frei vertrieben werden, sofern sie Schutzniveaus entsprechen, die mit denen des Bestimmungsmitgliedstaats vergleichbar sind.
- Liegen keine Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vor, steht es den Mitgliedstaaten frei, in ihrem Hoheitsgebiet Rechtsvorschriften zu erlassen, wobei diese jedoch den Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr (Artikel 34 – 36 AEUV) unterliegen.
- Beschränkungen des freien Warenverkehrs, die sich aus Unterschieden in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ergeben, sind nur hinnehmbar, wenn die nationalen Maßnahmen
  - notwendig sind, um obligatorischen Anforderungen zu entsprechen (z. B. Gesundheit, Sicherheit, Verbraucherschutz, Umweltschutz),
  - einem legitimen Zweck dienen, der ein Übergehen des Grundsatzes des freien Warenverkehrs rechtfertigt,
  - im Hinblick auf den legitimen Zweck gerechtfertigt werden können und in einem angemessenen Verhältnis zu den Zielen stehen.

Um die Umsetzung dieser Grundsätze zu unterstützen, nahmen das Europäische Parlament und der Rat im Jahr 2008 das Binnenmarkpaket für Waren an, d. h. die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG[6].

Wenngleich der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung dem freien Warenverkehr im Binnenmarkt äußerst dienlich ist, stellt er nicht die Lösung aller Probleme dar, sodass nach wie vor Raum für eine weitergehende Harmonisierung besteht, wie dies auch im Monti-Bericht[7] angemerkt wurde.

1.1.3 DAS „NEUE KONZEPT“ UND DAS „GESAMTKONZEPT“

Die Rechtssache „Cassis de Dijon“ ist dafür bekannt, dass sie für den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung eine wichtige Rolle gespielt hat. Darüber hinaus hatte sie aber auch enormen Einfluss auf die Änderung des Konzepts der EU im Bereich der technischen Harmonisierung, was in drei grundlegenden Aspekten zum Ausdruck kommt:

- Durch die Feststellung, dass die Mitgliedstaaten ein Verbot oder eine Einschränkung der Vermarktung von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten ausschließlich auf der Grundlage mangelnder Konformität mit „wesentlichen Anforderungen“ begründen durften, leitete der Gerichtshof einen Nachdenkprozess über den Inhalt künftiger Rechtsvorschriften ein: Da die Nichteinhaltung nicht wesentlicher Anforderungen kein Grund für die Einschränkung der Vermarktung eines Produktes war, brauchten nicht wesentliche Anforderungen auch nicht mehr in Texten zur EU-Harmonisierung aufgeführt werden. Dies ebnete den Weg für das neue Konzept und die daraus folgenden Überlegungen zur Frage, was eine wesentliche Anforderung sei und wie eine solche formuliert werden müsse, damit Konformität nachgewiesen werden könne.
- Durch die Feststellung dieses Grundsatzes verpflichtete der Gerichtshof die Mitgliedstaaten eindeutig dazu, einen Nachweis zu erbringen, wenn ein Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht. Der Gerichtshof ließ allerdings die Frage offen, welche Mittel dazu geeignet seien, die Konformität in angemessener Weise nachzuweisen.

---

5 EuGH 20. Februar 1979. - Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Rechtssache 120/78. Slg.1979, 649.

6 ABl. L 218 vom 13.8.2008.

7 http://ec.europa.eu/bepa/pdf/monti_report_final_10_05_2010_de.pdf

- Durch die Feststellung, dass die Mitgliedstaaten außer unter den dargelegten Umständen stets dazu verpflichtet seien, Produkte aus anderen Mitgliedstaaten zu akzeptieren, wies der Gerichtshof zwar einen Rechtsgrundsatz nach, stellte aber keine Mittel zur Verfügung, mit denen das Vertrauen in die Produkte erzeugt werden sollte, das den Behörden die Akzeptanz von Produkten erleichtern würde, für die sie nicht bürgen konnten. Dies führte dazu, dass eine Konformitätsbewertungspolitik entwickelt werden musste.
- Das Rechtsetzungsverfahren nach dem neuen Konzept, das der Ministerrat am 7. Mai 1985 in seiner Entschließung über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung[8] genehmigte, war die logische legislative Konsequenz aus der Rechtssache „Cassis de Dijon".
- Durch das neue Verfahren wurden folgende Grundsätze eingeführt:
- Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften sollte auf die wesentlichen Anforderungen (vor allem Leistungs- bzw. Funktionsanforderungen) beschränkt sein, denen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachte Produkte genügen müssen, um am freien Warenverkehr in der EU teilnehmen zu können.
- Die technischen Spezifikationen für Produkte, die den wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften entsprechen, sollten in den harmonisierten Normen festgelegt werden, die zusätzlich zu den Rechtsvorschriften gelten können.
- Bei Produkten, die nach harmonisierten Normen hergestellt worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die entsprechenden wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen, in bestimmten Fällen genügt für den Hersteller ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren (dabei handelt es sich häufig um die Konformitätserklärung des Herstellers, deren Zulässigkeit bei den Behörden durch das Bestehen von Rechtsvorschriften über die Produkthaftung einfacher geworden ist[9]).
- Die Anwendung der harmonisierten oder sonstigen Normen bleibt freiwillig, und dem Hersteller steht es stets frei, andere technische Spezifikationen dafür nutzen, die Anforderungen zu erfüllen (allerdings liegt es an ihm nachweisen, dass diese technischen Spezifikationen den Erfordernissen der wesentlichen Anforderungen entsprechen, was meist durch ein Verfahren unter Hinzuziehung einer unabhängigen externen Konformitätsbewertungsstelle erfolgt).

Für die Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Konzept müssen die harmonisierten Normen ein garantiertes Schutzniveau hinsichtlich der wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften bieten. Dies stellt eines der wichtigsten Anliegen dar, das die Kommission mit ihrer Politik für ein leistungsfähiges europäisches Normungsverfahren und eine ebensolche europäische Normungsinfrastruktur umsetzen möchte. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung[10] besteht für die Kommission die Möglichkeit, die europäischen Normungsorganisationen nach Konsultation der Mitgliedstaaten aufzufordern, harmonisierte Normen zu erarbeiten; die Verordnung enthält auch Bestimmungen über die Verfahren, nach denen harmonisierte Normen bewertet und Einwände dagegen erhoben werden.

Da gemäß dem neuen Konzept gemeinsame wesentliche Anforderungen durch Rechtsvorschriften verpflichtend vorzuschreiben sind, ist die Eignung dieses Konzepts auf jene Fälle begrenzt, in denen es möglich ist, zwischen wesentlichen Anforderungen und technischen Spezifikationen zu unterscheiden. Da der Anwendungsbereich dieser Rechtsvorschriften von den Risiken abhängt, muss zudem die breite Palette der einbezogenen Produkte ausreichend homogen sein, damit gemeinsame grundlegende Anforderungen gelten können. Auch müssen sich der Produktbereich bzw. Gefahrentyp für eine Normung eignen.

Mit den Grundsätzen des neuen Konzepts wurde das Fundament für die die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union flankierende europäische Normung gelegt. Die Rolle der harmonisierten Normen und die Zuständigkeiten der europäischen Normungsorganisationen sind in der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sowie in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geregelt.

Der Grundsatz, technischen Vorschriften Normen zugrunde zu legen, wird auch von der Welthandelsorganisation (WTO) angewandt. Sie spricht sich in ihrem Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT) für die Anwendung internationaler Normen aus.[11]

Bei den Verhandlungen über die ersten nach dem neuen Konzept zu verfassenden Harmonisierungsrechtsakte der Union zeigte sich sofort, dass die Festlegung grundlegender Anforderungen und die Entwicklung harmonisierter Normen zur Herstellung des erforderlichen Maßes an Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten nicht ausreichten und eine angemessene horizontale Konformitätsbewertungspolitik und entsprechende Instrumente entwickelt werden mussten. Dies geschah parallel zur Annahme der Richtlinien.[12]

---

8 ABl. C 136 vom 4.8.1985.

9 Für weitere Einzelheiten zu den Rechtsvorschriften über die Produkthaftung siehe Abschnitt 1.4.

10 ABl. L 316 vom 14.11.2012. S. 19.

11 Artikel 2 Absatz 4 des TBT-Übereinkommens der WTO.

12 Anfänglich handelte es sich bei den Rechtsvorschriften, die nach dem neuen Konzept angenommen wurden, im Wesentlichen um Richtlinien.

Der Rat verabschiedete deshalb 1989 und 1990 eine Entschließung über das Gesamtkonzept und den Beschluss 90/683/EWG (aktualisiert und ersetzt durch Beschluss 93/465/EWG)[13] zur Festlegung der allgemeinen Leitlinien und detaillierten Verfahrensweisen für die Konformitätsbewertung. Mittlerweile wurden diese aufgehoben und durch den Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten[14] ersetzt.

Diese politischen Dokumente zielten vor allem darauf ab, gemeinsame allgemeine (d. h. sowohl für reglementierte als auch für nicht reglementierte Bereiche geltende) Instrumente für die Konformitätsbewertung zu entwickeln.

Die Politik im Bereich der Produktnormen wurde zunächst entwickelt, damit in den Normen technische Spezifikationen festgelegt werden, für die Konformität nachgewiesen werden kann. Auf Ersuchen der Kommission nahmen jedoch das CEN und das CENELEC die Normenreihe EN 45000 zur Festlegung der Zuständigkeit der an der Konformitätsbewertung beteiligten dritten Stellen an. Die Reihe ist seitdem zur harmonisierten Normenreihe EN ISO/IEC 17000 geworden. Durch die nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien wurde ein Mechanismus geschaffen, mit dem die nationalen Behörden die dritten Stellen notifizieren, die sie mit der Durchführung von Konformitätsbewertungen auf der Grundlage dieser Normen beauftragt haben.

Der Rat entwickelte auf der Grundlage der ISO/IEC-Dokumentation in seinen Beschlüssen konsolidierte Konformitätsbewertungsverfahren sowie Vorschriften für deren Auswahl und Anwendung in den Richtlinien (Module). Die Module bieten eine Auswahl vom einfachsten Modul („interne Fertigungskontrolle“) für einfache Produkte oder Produkte, die nicht unbedingt mit ernsthaften Gefahren verbunden sind, bis hin zum umfassendsten Modul (umfassende Qualitätssicherung) für die Fälle, in denen ernstere Gefahren bestehen oder die Produkte/Technologien komplizierter sind. Damit die Module modernen Herstellungsverfahren entsprechen, schreiben sie Verfahren für die Produktkonformitätsbewertung sowie eine Bewertung des Qualitätsmanagements vor, wobei dem Gesetzgeber die Entscheidung über die für den jeweiligen Wirtschaftszweig geeignetsten Verfahren freigestellt ist, da es beispielsweise nicht sonderlich effektiv ist, für jedes Massenprodukt eine eigene Zertifizierung vorzuschreiben. Im Sinne der Transparenz und Effektivität der Module wurde auf Ersuchen der Kommission die Normenreihe ISO 9001 über Qualitätssicherung auf europäischer Ebene harmonisiert und in die Module integriert. Somit können Wirtschaftsakteure, die diese Instrumente bereits im Rahmen freiwilliger Qualitätsmanagementsysteme anwenden, um ihr Qualitätsimage auf dem Markt zu stärken, auch in den reglementierten Sektoren von der Anwendung dieser Instrumente profitieren.

Alle der genannten Initiativen zielten auf die direkte Ausweitung der Konformitätsbewertung von Produkten vor ihrem Inverkehrbringen ab. Darüber hinaus entwickelte die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den nationalen Akkreditierungsstellen die europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Akkreditierung, um eine letzte Kontrollebene zu schaffen und die Glaubwürdigkeit der Drittstellen zu stärken, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungen von Produkten und der Qualitätssicherung beteiligt sind. Zwar blieb dies eher eine politische denn eine gesetzgeberische Initiative, doch erwies sie sich bei der Errichtung der ersten europäischen Infrastruktur in diesem Bereich als wirksam und bewirkte eine deutliche internationale Vorreiterschaft der europäischen Akteure auf diesem Gebiet.

Die geschilderten Entwicklungen führten zur Annahme von 27 Richtlinien auf der Grundlage von Elementen des neuen Konzepts. Dies sind deutlich weniger als die herkömmlichen Richtlinien auf dem Gebiet der Industrieprodukte (etwa 700), doch haben aufgrund der großen gefahrenbasierten Reichweite ganze Industriezweige von dem durch dieses Rechtsetzungsverfahren geförderten freien Warenverkehr profitiert.

1.2. DER „NEUE RECHTSRAHMEN“

1.2.1 DAS KONZEPT

Gegen Ende der 1990er Jahre begann die Kommission mit Überlegungen zur wirksamen Umsetzung des neuen Konzepts. Im Jahr 2002 wurde ein umfassender Konsultationsprozess gestartet, und am 7. Mai 2003 brachte die Kommission eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament heraus, in der sie eine mögliche Überarbeitung bestimmter Bestandteile des neuen Konzepts vorschlug. Dies führte wiederum zur Entschließung des Rates vom 10. November 2003 zur Mitteilung der Europäischen Kommission „Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts“[15].

Der Konsens über die Notwendigkeit einer Aktualisierung und Überarbeitung war eindeutig und stark. Klarheit bestand auch hinsichtlich der wichtigsten Bestandteile, die es zu beachten galt: die Kohärenz und Konsistenz in ihrer Gesamtheit, das Notifizierungsverfahren, die Akkreditierung, die Konformitätsbewertungsverfahren (Module), die CE-Kennzeichnung und Marktüberwachung (einschließlich der Überarbeitung der Schutzklauselverfahren).

---

[13] Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung. ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

[14] ABl. L 218 vom 13.8.2008.

[15] ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.

Am 9. Juli 2008 nahmen das Europäische Parlament und der Rat eine Verordnung und einen Beschluss als Teil des „Ayral-Binnenmarktpakets für Waren“[16] an[17].

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Beschluss Nr. 768/2008/EG fassten im neuen Rechtsrahmen alle Elemente zusammen, die ein umfassender Rechtsrahmen haben muss, um wirksam für die Sicherheit und Vorschriftsmäßigkeit von Industrieprodukten entsprechend den Anforderungen funktionieren zu können, die zum Schutz der verschiedenen öffentlichen Belange und für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts festgelegt wurden.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung und die Marktüberwachung geschaffen, die Bedeutung der CE-Kennzeichnung bestätigt und zugleich eine Lücke geschlossen. Der Beschluss Nr. 768/2008/EG brachte eine Aktualisierung, Harmonisierung und Konsolidierung der verschiedenen technischen Instrumente, die bereits in den bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union (nicht nur in nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien) verwendet wurden: Definitionen, Kriterien für die Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Vorschriften für das Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren (Module) und die Vorschriften für ihre Anwendung, die Schutzmechanismen, die Zuständigkeiten der Wirtschaftsakteure und die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit.

Im neuen Rechtsrahmen werden die Existenz sämtlicher Marktteilnehmer in der Lieferkette – Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Händler und Einführer – sowie ihre jeweiligen Funktionen im Zusammenhang mit dem Produkt berücksichtigt. Der Einführer hat nunmehr eindeutige Verpflichtungen im Bereich der Vorschriftsmäßigkeit von Produkten, außerdem ist festgelegt, dass ein Händler, der Änderungen an einem Produkt vornimmt oder es unter seinem Namen vermarktet, dem Hersteller gleichgestellt wird und dessen Haftung für das Produkt übernimmt.

Darüber hinaus werden im neuen Rechtsrahmen die unterschiedlichen Aspekte der Zuständigkeiten nationaler Behörden anerkannt, d. h. der Regulierungsbehörden, der Notifizierungsbehörden, der für die Aufsicht über die nationalen Akkreditierungsstellen zuständigen Einrichtungen, der Marktüberwachungsbehörden, der für die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten zuständigen Behörden usw. Dabei wird stets betont, dass die Zuständigkeiten von den ausgeführten Tätigkeiten abhängig sind.

Der neue Rechtsrahmen hat die Ausrichtung der EU-Rechtsvorschriften im Verhältnis zum Marktzugang verändert. Früher war der Wortlaut der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf den Begriff des „Inverkehrbringens“ fokussiert, einen herkömmlichen Begriff aus dem Bereich des freien Warenverkehrs, der die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt der EU bezeichnet. Im neuen Rechtsrahmen wird unter Berücksichtigung des Binnenmarkts der Schwerpunkt auf die Bereitstellung eines Produkts gelegt, wodurch das Geschehen nach der erstmaligen Bereitstellung eines Produkts größere Bedeutung erlangt. Dies entspricht auch der Logik, Marktüberwachungsbestimmungen der EU zu erlassen. Die Einführung des Begriffs der Bereitstellung erleichtert die Rückverfolgung nichtkonformer Produkte zum Hersteller. Dabei ist zu beachten, dass die Konformität in Bezug auf die rechtlichen Anforderungen bewertet wird, die zum Zeitpunkt der erstmaligen Bereitstellung galten.

Die wichtigste Veränderung, die der neue Rechtsrahmen dem rechtlichen Umfeld der EU gebracht hat, war die Einführung einer umfassenden Politik der Marktüberwachung. Dies hat die Ausrichtung der EU-Rechtsvorschriften erheblich verändert: Anstelle der Orientierung auf die Vorgabe von Produktanforderungen, die beim Inverkehrbringen von Produkten einzuhalten sind, wird nun stärker auf eine gleichmäßige Betonung von Durchsetzungsaspekten während des gesamten Lebenszyklus von Produkten abgezielt.

1.2.2. DER RECHTLICHE CHARAKTER VON RECHTSVORSCHRIFTEN DES NEUEN RECHTSRAHMENS UND IHR VERHÄLTNIS ZU ANDEREN RECHTSVORSCHRIFTEN DER EU

1.2.2.1. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht eindeutige Pflichten der Mitgliedstaaten vor, die die Verordnung jedoch nicht durch eigene Rechtsakte umzusetzen brauchen (obgleich viele Staaten möglicherweise Maßnahmen zur Anpassung ihres Rechtrahmens ergreifen müssen). Die Bestimmungen der Verordnung gelten unmittelbar für die Mitgliedstaaten, die betreffenden Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler, Einführer) sowie für die Konformitätsbewertungsstellen und die Akkreditierungsstellen. Die Wirtschaftsakteure haben nun nicht nur Pflichten, sondern auch unmittelbare Rechte, die sie bei Verstößen gegen die Bestimmungen der Verordnung mithilfe der nationalen Gerichte gegenüber nationalen Behörden und anderen Wirtschaftsakteuren durchsetzen können.

Bei Vorhandensein weiterer EU-Rechtsvorschriften hat die Verordnung Vorrang, weil a) sie unmittelbar anwendbar ist, d. h. die nationalen Behörden und die Wirtschaftsakteure müssen die Bestimmungen der Verordnung direkt anwenden (ein Großteil der anderen Rechtsvorschriften ist in Richtlinien enthalten) und b) die Lex-specialis-Regel

[16] Vom Europäischen Parlament so bezeichnet in Gedenken an Michel Ayral, den Direktor der GD Unternehmen und Industrie, der für die Zusammenstellung des Pakets verantwortlich war.

[17] ABl. L 218 vom 18.8.2008.

gilt, derzufolge bei Angelegenheiten, die durch zwei Vorschriften geregelt werden, die spezifischere zuerst angewendet wird.

Bei Fehlen spezifischerer Rechtsvorschriften über Fragen, die durch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geregelt sind, gilt die Verordnung zugleich mit den bestehenden Rechtsvorschriften sowie in Ergänzung dazu. Enthalten bestehende Rechtsvorschriften ähnliche Bestimmungen wie die Verordnung, müssen die entsprechenden Bestimmungen einzeln geprüft werden, um festzustellen, welche die spezifischste ist.

Im Allgemeinen enthalten relativ wenige Rechtsakte der EU Vorschriften über die Akkreditierung, sodass der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in diesem Bereich allgemeine Anwendbarkeit zukommt. Im Bereich der Marktüberwachung (einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten) ist die Situation komplizierter, da einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verschiedene Vorschriften zu Themen enthalten, die von der Verordnung abgedeckt werden (z. B. die Rechtsvorschriften über pharmazeutische Erzeugnisse und medizinische Geräte, die ein bestimmtes Informationsverfahren vorsehen).

1.2.2.2. Beschluss Nr. 768/2008/EG

Bei dem Beschluss Nr. 768/2008/EG handelt es sich um einen sogenannten Sui-generis-Beschluss, d. h. er ist nicht an bestimmte Adressaten gerichtet und ist somit weder unmittelbar noch mittelbar anwendbar. Er stellt eine politische Verpflichtung seitens der drei EU-Organe Europäisches Parlament, Rat und Kommission dar.

Dies bedeutet, dass seine Bestimmungen, um Gültigkeit in Rechtsvorschriften der Union zu erlangen, in künftigen Rechtsvorschriften entweder ausdrücklich angeführt oder in sie integriert werden müssen.

Die drei Organe haben sich verpflichtet, seine Bestimmungen umzusetzen und bei der Ausarbeitung von Produktvorschriften so systematisch wie möglich auf sie zurückzugreifen. Entsprechende künftige Vorschläge für Rechtsvorschriften müssen daher unter Berücksichtigung des Inhalts des Beschlusses geprüft werden, wobei etwaige Abweichungen hinreichend zu begründen sind.

1.2.3. EIN INEINANDER GREIFENDES SYSTEM

Die Entwicklung der Rechtsetzungsverfahren der EU auf diesem Gebiet verlief schrittweise, wobei die Themen nacheinander, gelegentlich auch parallel zueinander, angegangen wurden. Dies führte letztlich zur Annahme des neuen Rechtsrahmens: wesentliche oder andere rechtliche Anforderungen, Produktnormen, Normen und Regeln für die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen sowie für die Akkreditierung, Normen für das Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertungsverfahren, die CE-Kennzeichnung, die Akkreditierungspolitik sowie die Marktüberwachungspolitik einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten.

Der neue Rechtsrahmen stellt mittlerweile ein vollständiges System dar, der die verschiedenen Elemente, die in den Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit zu behandeln sind, in einem kohärenten, umfassenden Rechtsinstrument zusammenfasst, das umfassend auf alle Industriezweige und sogar darüber hinaus (auch in der Umwelt- und der Gesundheitspolitik wird auf diese Elemente zurückgegriffen) immer dann anwendbar ist, wenn Rechtsvorschriften der EU erforderlich sind.

In diesem System müssen in den Rechtsvorschriften für die jeweiligen Produkte das zu erreichende Niveau beim Schutz der Allgemeinheit sowie die grundlegenden Sicherheitsmerkmale festgelegt sein. Vorzuschreiben sind auch die Pflichten und Anforderungen für die Wirtschaftsakteure und - soweit dies erforderlich ist - das Kompetenzniveau der Drittstellen, die Konformitätsbewertungen von Produkten oder Qualitätsmanagementsystemen durchführen, sowie die Kontrollmechanismen für diese Stellen (Notifizierung und Akkreditierung). Außerdem sind in die Rechtsvorschriften Bestimmungen über die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren (Module, die auch die Konformitätserklärung der Hersteller umfassen) aufzunehmen, und es sind Regelungen für die (internen und externen) Marktüberwachungsmechanismen zu treffen, damit das gesamte Rechtsinstrument wirksam und reibungslos funktioniert.

Dadurch, dass alle diese verschiedenen Elemente miteinander verbunden sind und sie im Verbund und in Ergänzung zueinander funktionieren, ist eine Qualitätskette[18] der EU gegeben. Die Qualität der Produkte ist von der Qualität bei der Herstellung abhängig, auf die die Qualität der Überprüfung durch interne oder externe Stellen einwirkt, die wiederum von einer Vielzahl gegenseitiger Abhängigkeiten beeinflusst wird, so zwischen der Qualität der Konformitätsbewertungsverfahren und der Qualität der prüfenden Stellen, die hinsichtlich der Qualität ihrer Überprüfungen auf die Qualität von Notifizierung oder Akkreditierung angewiesen sind. Das gesamte System hängt zudem von der Qualität der Marktüberwachung und der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten ab. Diese Elemente sollten auf die eine oder andere Weise in allen EU-Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit aufgegriffen werden. Fehlt ein Element oder ist es schwach, so sind die Stärke und Wirksamkeit der gesamten „Qualitätskette“ gefährdet.

---

[18] Mit dem Begriff „Qualität“ werden das Sicherheitsniveau und sonstige Gemeinwohlziele charakterisiert, die mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verfolgt werden.

In diesem Sinne darf der Begriff nicht mit dem Qualitätsbegriff im gewerblichen Kontext verwechselt werden, wo er der Unterscheidung zwischen unterschiedlichen Niveaus der Produktqualität dient.

1.3. DIE RICHTLINIE ÜBER DIE ALLGEMEINE PRODUKTSICHERHEIT

Die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) soll ein hohes Produktsicherheitsniveau in der gesamten EU für Konsumgüter sicherstellen, die nicht von sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU erfasst sind. Die RaPS ergänzt die Bestimmungen der sektorspezifischen Rechtsvorschriften zudem in einigen Aspekten. Die zentrale Bestimmung der RaPS schreibt den Herstellern vor, ausschließlich Produkte in Verkehr zu bringen, bei denen die Sicherheit der Verbraucher gewährleistet ist[19].

Durch die RaPS wurde das Schnellwarnsystem RAPEX zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission eingeführt. Das RAPEX-System gewährleistet, dass die zuständigen Behörden schnell über gefährliche Produkte informiert werden. Unter bestimmten Voraussetzungen können RAPEX-Meldungen auch mit Drittländern ausgetauscht werden. Bei ernsthaften Produktrisiken sieht die RaPS die Möglichkeit befristeter Beschlüsse über unionsweite Maßnahmen, sogenannte Sofortmaßnahmen, vor. Die Kommission kann unter bestimmten Voraussetzungen auch einen förmlichen Beschluss erlassen (dessen Gültigkeitsdauer ein Jahr beträgt, aber auch verlängert werden kann), der die Mitgliedstaaten verpflichtet, das Inverkehrbringen von Produkten, die eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen, einzuschränken oder zu verhindern. Das RAPEX-System wurde nachträglich erweitert, um unabhängig vom Endnutzer alle Industrieprodukte einzubeziehen.

1.4. DIE RECHTSVORSCHRIFTEN ZUR PRODUKTHAFTUNG

Der Begriff des Herstellers in den nach dem neuen Rechtsrahmen verfassten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterscheidet sich von jenem der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung bei Konsumgütern[20]. Bei dieser Verordnung bezieht der Begriff „Hersteller“[21] einen größeren und anderen Personenkreis ein als der Begriff „Hersteller“ im neuen Rechtsrahmen.

Gerichtliche oder behördliche Verfahren können gegen alle Personen in der Liefer- oder Vertriebskette eingeleitet werden, die als für ein nichtkonformes Produkt verantwortlich betrachtet werden. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der Union hat. Die Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte gilt für alle beweglichen Sachen[22] und für Elektrizität sowie auch für Grundstoffe und Bestandteile von Endprodukten. Dienstleistungen fallen derzeit nicht in ihren Anwendungsbereich. Zweitens betrifft die Richtlinie nur fehlerhafte Produkte, d. h. Erzeugnisse, die nicht die Sicherheit bieten, die zu Recht erwartet werden kann. Dass ein Produkt nicht die erwartete Gebrauchsfähigkeit besitzt, reicht dabei allein nicht aus. Die Richtlinie gilt nur, wenn ein Produkt einen Mangel an Sicherheit aufweist. Auch kann ein Produkt nicht deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil zu einem späteren Zeitpunkt verbesserte Nachfolgemodelle hergestellt werden.

Die Haftung, d. h. die Verpflichtung zur Leistung von Schadenersatz, liegt beim Hersteller. Als Hersteller gilt der Hersteller eines Endprodukts oder eines Teils davon, der Produzent eines Grundstoffs oder jede Person, die als Hersteller auftritt (z. B. durch Anbringen eines Warenzeichens). Einführer, die in der Union Produkte aus Drittländern in Verkehr bringen, werden im Sinne der Richtlinie über die Produkthaftung ausnahmslos als Hersteller betrachtet. Lässt sich der Hersteller nicht ermitteln, wird der Lieferant des Produkts haftbar, es sein denn, dass er dem Geschädigten innerhalb angemessener Zeit den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Haften mehrere Personen für denselben Schaden, so haften sie gesamtschuldnerisch.

Der Hersteller ist zur Wiedergutmachung von Personenschäden (Tod, Körperverletzung) und Sachschäden (an Gegenständen des privaten Gebrauchs) verpflichtet, die durch das fehlerhafte Produkt entstanden sind. Sachschäden unter 500 EUR[23] je Einzelfall werden von der Richtlinie jedoch nicht erfasst. Für immaterielle Schäden (z. B. Schmerzen und Leiden) kann auf innerstaatliches Recht zurückgegriffen werden. Da die Richtlinie nicht die Zerstörung des fehlerhaften Produkts betrifft, besteht nach der Richtlinie über die Produkthaftung keine Ersatzpflicht für das Produkt selbst.

Dies gilt unbeschadet der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten.

Die Richtlinie über die Produkthaftung räumt den Mitgliedstaaten das Recht ein, eine finanzielle Obergrenze von mindestens 70 Mio. EUR[24] für Serienunfälle festzulegen. Die meisten Mitgliedstaaten haben von dieser Möglichkeit jedoch keinen Gebrauch gemacht.

---

19 Genaue Anleitungen zur praktischen Anwendung der RaPS finden sich unter: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

20 ABl. L 210 vom 7.8.1985.

21 Siehe Artikel 3 der Richtlinie 85/374/EWG.

22 Im Vergleich dazu sind die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf „bewegliche Sachen“ wie elektronische Geräte, persönliche Schutzausrüstungen usw. anwendbar, aber auch auf „nicht bewegliche Sachen“ (z. B. den Aufzug nach dem Einbau in einer Immobilie).

23 Der Gegenwert in Landeswährung wird auf der Grundlage des Wechselkurses vom 25. Juli 1985 errechnet.

24 Der Gegenwert in Landeswährung wird auf der Grundlage des Wechselkurses vom 25. Juli 1985 errechnet.

Der Hersteller haftet jedoch nicht automatisch für Schäden, die durch das Produkt verursacht worden sind. Der Geschädigte muss, unabhängig davon, ob er Käufer oder Benutzer des fehlerhaften Produkts ist, auf Entschädigung klagen. Den Geschädigten wird nur Entschädigung gezahlt, wenn sie nachweisen, dass sie geschädigt worden sind, dass das Produkt fehlerhaft war und dass der Schaden durch dieses Produkt hervorgerufen worden ist. Bei einem Mitverschulden des Geschädigten kann die Haftung des Herstellers vermindert oder sogar ausgeschlossen werden. Der Geschädigte braucht dem Hersteller jedoch keine Fahrlässigkeit nachzuweisen, da die Richtlinie über die Produkthaftung auf dem Grundsatz der verschuldensunabhängigen Haftung beruht. Daher wird der Hersteller selbst dann nicht entlastet, wenn er nachweist, dass er nicht fahrlässig gehandelt hat, wenn eine Handlung oder Unterlassung eines Dritten zu dem entstandenen Schaden beigetragen hat, er Normen angewendet hat oder das Produkt geprüft worden ist.

Der Hersteller braucht nicht für den Schaden aufzukommen, wenn er nachweist,

- dass er das Produkt nicht in Verkehr gebracht hat (z. B. wenn das Produkt gestohlen wurde);
- dass das Produkt nicht fehlerhaft war, als er es in Verkehr gebracht hat (d. h. wenn er nachweist, dass der Schaden im Nachhinein verursacht wurde);
- dass das Produkt nicht für den Verkauf oder für den Vertrieb mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt wurde;
- dass der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen Vorschriften der Behörden entspricht (wobei nationale, europäische und internationale Normen ausgeschlossen sind)[25];
- dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, als das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (Bezug auf Entwicklungsrisiken)[26];
- oder wenn er als Subunternehmer nachweist, dass der Fehler auf den Entwurf des Enderzeugnisses oder fehlerhafte Anleitungen zurückzuführen ist, die er vom Hersteller des Enderzeugnisses erhalten hat.

Die Haftung des Herstellers endet nach Ablauf einer Frist von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts, sofern gegen ihn kein gerichtliches Verfahren anhängig ist. Außerdem muss der Geschädigte innerhalb von drei Jahren ab dem Tage, an dem der Schaden, der Fehler oder die Identität des Herstellers bekannt geworden sind, Klage erheben. Eine Haftungsbefreiung des Herstellers gegenüber dem Geschädigten ist nicht möglich.

Die Richtlinie über die Produkthaftung verlangt von den Mitgliedstaaten nicht, dass sie andere Rechtsvorschriften über die Haftung außer Kraft setzen. Die Bestimmungen der Richtlinie kommen also zu den bestehenden einzelstaatlichen Haftungsregelungen hinzu. Es ist Sache des Geschädigten zu entscheiden, auf welche Grundlage er seine Klage stützt.

1.5. GELTUNGSBEREICH DES LEITFADENS

Dieser Leitfaden gilt für Nichtlebensmittel und nichtlandwirtschaftliche Erzeugnisse, die unabhängig davon, ob sie für den Verbraucher oder die gewerbliche Verwendung bestimmt sind, als Industrieprodukte bezeichnet werden. Produktvorschriften für diese Produkte werden im Text unterschiedslos als Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, sektorale Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder Harmonisierungsrechtsakte der Union bezeichnet.

Der neue Rechtsrahmen besteht aus einer Reihe von Rechtsakten. Insbesondere der Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält Elemente, die teilweise oder vollständig in produktbezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umgesetzt werden, die verschiedene öffentliche Interessensbereiche betreffen. Der Leitfaden bietet Hinweise für die Umsetzung der Vorschriften und Konzepte, die im neuen Rechtsrahmen[27] festgeschrieben sind. Bei produktspezifischen Abweichungen oder Vorschriften wird im Leitfaden auf sektorale Leitfäden verwiesen, die für nahezu alle sektoralen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorliegen.

Dieser Leitfaden soll die verschiedenen Elemente des neuen Rechtsrahmens im Einzelnen erläutern und zu einem besseren Gesamtverständnis der Regelung beitragen, damit die Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umgesetzt werden. Denn nur so können diese wirksam den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit sowie den Schutz der Verbraucher, der Umwelt und der öffentlichen Sicherheit und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für die Wirtschaftsakteure gewährleisten. Darüber hinaus soll der Leitfaden den Zielen der Politik der Kommission für eine bessere Rechtsetzung dienen, indem er zur Entwicklung umfassenderer, kohärenterer und verhältnismäßigerer Rechtsvorschriften beiträgt.

---

[25] Demzufolge ist die Anwendung harmonisierter Normen zwar die Grundlage für eine Konformitätsvermutung, aber keine Begründung für eine Befreiung von der Haftung, sie kann jedoch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden vermindern. Zur Verwendung harmonisierter Normen und zur Konformitätsvermutung siehe Abschnitt 4.1.2.

[26] Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs (Rechtssache C-300/95) bezieht sich dies auf einen objektiven Wissensstand, also nicht nur auf Sicherheitsstandards, die in einem bestimmten Sektor üblich sind, sondern auf einen hohen Standard, von dem anzunehmen ist, dass er dem Hersteller bekannt ist und der Hersteller Zugang zu ihm hatte. Haftung für Entwicklungsrisiken ist nur in zwei Mitgliedstaaten vorgesehen.

[27] Beschluss Nr. 768/2008/EG und Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Die einzelnen Kapitel sollten im Zusammenhang mit den vorstehenden Erläuterungen gelesen werden, d. h. vor dem allgemeinen Hintergrund und in Verbindung mit den übrigen Abschnitten, da die einzelnen Kapitel miteinander verknüpft und nicht isoliert voneinander zu betrachten sind.

In diesem Leitfaden werden die Rechtsvorschriften der Union vor allem in folgenden Bereichen behandelt:

- Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Richtlinie 2011/65/EU)
- Gasverbrauchseinrichtungen (Richtlinie 2009/142/EG)
- Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Richtlinie 2009/125/EG)
- Einfache Druckbehälter (Richtlinie 2009/105/EG)
- Sicherheit von Spielzeug (Richtlinie 2009/48/EG)
- Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Richtlinie 2006/95/EG)
- Maschinen (Richtlinie 2006/42/EG des Rates)
- Elektromagnetische Verträglichkeit (Richtlinie 2004/108/EG)
- Messgeräte (Richtlinie 2004/22/EG)
- Nichtselbsttätige Waagen (Richtlinie 2009/23/EG)
- Seilbahnen für den Personenverkehr (Richtlinie 2000/9/EG)
- Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (Richtlinie 1999/5/EG)
- Aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG)
- Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)
- In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG)
- Druckgeräte (Richtlinie 97/23/EG)
- Ortsbewegliche Druckgeräte (Richtlinie 2010/35/EU)
- Aerosolverpackungen (Richtlinie 75/324/EWG in geänderter Fassung)
- Aufzüge (Richtlinie 95/16/EG)
- Sportboote (Richtlinie 94/25/EG)
- Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (94/9/EG)
- Explosivstoffe für zivile Zwecke (Richtlinie 93/15/EWG)
- Pyrotechnik (Richtlinie 2013/29/EU)
- Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (Richtlinie 92/42/EWG des Rates)
- Persönliche Schutzausrüstungen (Richtlinie 89/686/EWG)
- Schiffsausrüstung (Richtlinie 96/98/EG)
- Umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (Richtlinie 2000/14/EG)
- Abgasemissionen aus Motoren mobiler Maschinen und Geräte (Richtlinie 97/68/EG in geänderter Fassung)
- Energieverbrauchskennzeichnung (Richtlinie 2010/30/EU)

Teile dieses Leitfadens könnten jedoch auch für andere, über den Bereich der Industrieprodukte hinausgehende Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union von Belang sein. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Definitionen, die der Leitfaden enthält, sowie für die Abschnitte über Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung. Obgleich es weder richtig noch wünschenswert wäre, Anspruch auf eine vollständige Liste einschlägiger Rechtsvorschriften zu erheben, ist in Anhang 1 eine längere Auflistung einschlägiger Rechtsvorschriften enthalten.

Folgende Rechtsvorschriften sollen in diesem Leitfaden nicht behandelt werden:

- Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit[28]. Die Kommission hat einen eigenen Leitfaden über die praktische Anwendung der RaPS[29] vorgelegt.
- Die Rechtsvorschriften der Union über Kraftfahrzeuge, Bauprodukte, REACH und Chemikalien.

Dieser Leitfaden hat die Konformitätsbewertung im Sinne des Beschlusses Nr. 768/2008/EG zum Gegenstand.

[28] Es sind jedoch Verweise auf die RaPS enthalten, wenn spezielle Aspekte (wie zum Beispiel gebrauchte Produkte) angesprochen werden.

[29] http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

2. WANN GELTEN DIE EU-HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN FÜR PRODUKTE?

2.1 GELTUNGSBEREICH

- *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für das Inverkehrbringen eines Produkts sowie alle nachfolgenden Tätigkeiten, die die Bereitstellung des Produkts bis zu seiner Ankunft beim Endbenutzer umfassen.*
- *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Arten des Verkaufs. Ein in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr angebotenes Produkt muss den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn das Angebot des betreffenden Katalogs bzw. der entsprechenden Webseite sich an den Unionsmarkt richtet und das Produkt dort bestellt und versandt werden kann.*
- *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für neu hergestellte Produkte, aber auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, wenn sie erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen.*
- *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Enderzeugnisse.*
- *Ein Produkt, an dem erhebliche Veränderungen oder Überarbeitungen vorgenommen wurden, um die ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart zu verändern, kann als neues Produkt angesehen werden. Die Person, die die Veränderungen vornimmt, wird dann zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Produkte, die in Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen[30]) werden sollen. Sie kommen aber auch nach dem Inverkehrbringen (bzw. der Inbetriebnahme) sowie in den nachfolgenden Schritten der Bereitstellung zur Anwendung, bis das Produkt den Endbenutzer erreicht hat[31] [32]. Für noch in der Vertriebskette befindliche Produkte gelten, solange diese neu sind, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Pflichten.[33] Sobald sie an den Endbenutzer übergehen, gelten sie nicht mehr als neue Produkte, und die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union finden keine Anwendung mehr[34]. Der Endbenutzer gehört nicht zu den Wirtschaftsbeteiligten, denen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Verantwortlichkeiten übertragen werden, d. h. der Betrieb oder die Verwendung des Produkts durch den Endbenutzer (z. B. Verschenken oder Spenden des Produkts, Umwandlung des Produkts in ein anderes Produkt) unterliegen nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, sondern anderen Regelungen, insbesondere auf nationaler Ebene.

Das Produkt muss den rechtlichen Anforderungen entsprechen, die zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens galten.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Formen des Absatzes einschließlich Fernverkauf und Verkauf auf elektronischem Wege. Ungeachtet der Art des Verkaufs müssen Produkte, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden sollen, den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Ein Produkt, das in der Union in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr in Verkehr gebracht werden soll, muss ihren Harmonisierungsrechtsvorschriften genügen, wenn das Angebot des betreffenden Katalogs bzw. der entsprechenden Webseite sich an den Unionsmarkt richtet und das Produkt dort bestellt und versandt werden kann[35]. Ist ein Produkt nicht für den Unionsmarkt bestimmt oder entspricht es nicht den geltenden Rechtsvorschriften der Union, muss dies deutlich gemacht werden (z. B. mit einem Warnhinweis).

---

30 In einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union werden auch die „Inbetriebnahme“ (z. B. von Aufzügen) oder der „Eigenbedarf“ (z. B. bei vom Hersteller selbst genutzten Maschinen) als Entsprechung zum „Inverkehrbringen“ verwendet. Dabei müssen die Produkte die grundlegenden Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens erfüllen.

31 Zu Inverkehrbringen, Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme siehe Abschnitte 2.2, 2.3 und 2.5.

32 Die Richtlinie 1999/44/EG zu bestimmten Aspekten des Verbrauchsgüterkaufs und der Garantien für Verbrauchsgüter (ABl. L 171 vom 7.7.1999, S. 12.) geht über das Anliegen dieses Leitfadens hinaus. Dieser Richtlinie zufolge müssen Verkäufer von Konsumgütern innerhalb der EU die Konformität der Produkte mit einem Vertrag garantieren, und zwar für einen Zeitraum von zwei Jahren nach deren Bereitstellung. Werden die Produkte nicht entsprechend dem Kaufvertrag geliefert, können die Verbraucher eine Nachbesserung, Ersatzlieferung und Preisminderung oder Vertragsaufhebung verlangen. Der Letztverkäufer, der gegenüber dem Verbraucher verantwortlich ist, kann in seiner Geschäftsbeziehung auch den Produzenten haftbar machen.

33 Siehe Abschnitt 3.4 „Händler“.

34 Dies gilt unbeschadet des Sicherheitsniveaus oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte, die ein Produkt in Bezug auf die geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens aufweisen muss.

35 Dies impliziert, dass der Wirtschaftsbeteiligte, der das Produkt anbietet, zu dem Nachweis in der Lage sein muss, dass das Produkt die vorgegebenen Anforderungen erfüllt, z. B. durch Vorlage der technischen Unterlagen auf Verlangen einer Marktaufsichtsbehörde.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für neu hergestellte Produkte, aber auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen[36] [37]. Dies betrifft auch aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor der Rechtsakt in Kraft trat[38].

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Enderzeugnisse. Allerdings wird der Begriff „Produkt" in den verschiedenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterschiedlich verwendet. Die unter die Rechtsvorschriften fallenden Gegenstände werden beispielsweise als Produkte, Ausrüstungen, Apparate, Geräte, Einrichtungen, Instrumente, Stoffe, Vorrichtungen, Ausrüstungsteile oder Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, Einheiten, Elemente, Zubehörteile, Systeme oder unvollständige Maschinen bezeichnet. Daher können im Sinne einer spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschrift Ausrüstungsteile oder Baugruppen als Enderzeugnisse angesehen werden, wobei ihre Endnutzung darin besteht, in ein Enderzeugnis eingefügt oder eingebaut zu werden. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers zu überprüfen, ob sein Produkt in den Geltungsbereich einer bestimmten Rechtsvorschrift fällt[39].

Eine Kombination aus Produkten und Teilen, die einzeln jeweils den anzuwendenden Rechtsvorschriften entsprechen, stellt nicht immer ein Enderzeugnis dar, das als Ganzes einer bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union entsprechen muss[40]. In einigen Fällen wird jedoch eine Kombination aus verschiedenen Produkten und Teilen, die von ein und derselben Person entworfen oder zusammengebaut worden sind, als Enderzeugnis angesehen, das der Vorschrift genügen muss. Die Verantwortung des Herstellers dieser Kombination umfasst insbesondere die Auswahl geeigneter Produkte für die Kombination, ihren Zusammenbau in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der betreffenden Rechtsvorschriften sowie die Erfüllung der Anforderungen der Rechtsvorschriften hinsichtlich Montage, EG-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung. Die Tatsache, dass Bestandteile oder Teile CE-gekennzeichnet sind, garantiert nicht automatisch, dass das Enderzeugnis ebenfalls diesen Vorschriften entspricht. Die Hersteller müssen Bestandteile und Teile so auswählen, dass das Enderzeugnis selbst die Anforderungen erfüllt. Die Entscheidung darüber, ob eine Kombination aus Produkten und Teilen als ein einziges Enderzeugnis anzusehen ist, muss durch den Hersteller anhand der einschlägigen Rechtsvorschriften fallweise getroffen werden.

Ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme erhebliche Veränderungen oder Überarbeitungen mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, die sich wesentlich auf die Einhaltung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auswirken, kann als neues Produkt angesehen werden. Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Rechtsvorschriften und der Art der Produkte im Anwendungsbereich der betreffenden Rechtsvorschrift zu entscheiden. Wird ein umgebautes[41] oder modifiziertes Produkt als neues Produkt eingestuft, so muss es bei Bereitstellung bzw. Inbetriebnahme den Bestimmungen der anzuwendenden Rechtsvorschrift entsprechen. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Rechtsvorschrift festgelegt ist, zu überprüfen, sofern aufgrund der Risikobewertung die Notwendigkeit dazu gegeben ist. Ergibt die Risikobewertung, dass die Art der Gefahr sich geändert und das Risiko zugenommen hat, so muss das modifizierte Produkt wie ein neues Produkt behandelt werden; folglich muss überprüft werden, ob das modifizierte Produkt die geltenden wesentlichen Anforderungen einhält, und muss derjenige, der die Veränderungen vornimmt, dieselben Anforderungen erfüllen wie der eigentliche Hersteller, beispielsweise technische Unterlagen erarbeiten, die EG-Konformitätserklärung ausstellen und die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen.

Ein modifiziertes Produkt, das unter dem Namen oder Markenzeichen einer anderen natürlichen oder juristischen Person als dem eigentlichen Hersteller verkauft wird, sollte als neues, den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegendes Produkt eingestuft werden. Die Person, die an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, hat zu überprüfen, ob es im Hinblick auf die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als neues Produkt zu betrachten ist. Ist das der Fall, so wird die genannte Person zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen. Darüber hinaus muss das Produkt, sollte es als neu eingestuft werden, vor der Bereitstellung auf dem Markt einer vollständigen Konformitätsbewertung unterzogen werden. Die technischen

---

[36] Nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist die Herstellung von Produkten nach den Auflagen eines Drittstaats nicht verboten, sofern diese Produkte nicht auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist die Einfuhr von Produkten, die den Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht entsprechen, nicht verboten, sofern diese Produkte nicht auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden sollen (aber z. B. auf dem Binnenmarkt veredelt/verarbeitet/integriert werden), sondern nach außerhalb des EWR exportiert werden sollen.

[37] In diesem Zusammenhang sollten als Union die aktuellen Mitgliedstaaten angesehen werden, in denen nach den Artikeln 34 und 36 des EU-Vertrags der freie Verkehr von gebrauchten Produkten und Produkten aus zweiter Hand stattfindet.

[38] Gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die an Verbraucher geliefert werden, unterliegen der Richtlinie über Produktsicherheit und müssen sicher sein, sofern sie nicht als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, worüber der Lieferant die von ihm belieferten Person zu informieren hat.

[39] In einigen Fällen wird die Verantwortung des Herstellers auf eine andere Person übertragen, siehe Kapitel 3.

[40] Es wird darauf hingewiesen, dass im Falle von Messgeräten ein Messgerät, das aus einzelnen Baugruppen zusammengebaut wurde, oder ein Messgerät in Kombination mit einer Baugruppe nicht die Anforderungen der Richtlinie über Messgeräte zu erfüllen braucht. Für das neue Messgerät gelten die nationalen Rechtsvorschriften.

[41] In den Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten wird der Begriff „neu aufbereitet" verwendet. „Neu aufbereitete" Produkte sind neuen Produkten gleichzusetzen.

Unterlagen müssen dabei aktualisiert werden, sofern sich die Modifizierung auf die Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften auswirkt. In Bezug auf Aspekte, die von der Modifizierung nicht betroffen sind, entfällt die Notwendigkeit, Prüfungen zu wiederholen oder neue Unterlagen zu erstellen, wenn der Hersteller im Besitz von Kopien der ursprünglichen Prüfberichte über die unveränderten Aspekte ist (oder Zugang zu diesen hat). Die natürliche oder juristische Person, die Veränderungen an dem Produkt vornimmt oder vornehmen lässt, muss nachweisen, dass nicht alle Aspekte der technischen Unterlagen aktualisiert werden müssen.

Produkte, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) instandgesetzt oder ausgetauscht worden sind, ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist, werden nicht als neue Produkte im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angesehen. Bei diesen Produkten ist demnach keine erneute Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Rechtsvorschrift in Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Um solche Tätigkeiten handelt es sich häufig, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein) oder wenn das komplette Gerät durch ein identisches ersetzt wird[42]. Daher sind Instandhaltungsarbeiten im Grunde vom Anwendungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgenommen. Im Entwurfsstadium des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die Instandhaltung des Produkts jedoch berücksichtigt werden[43].

Softwareaktualisierungen oder -reparaturen könnten Instandhaltungsarbeiten gleichgesetzt werden, sofern sie ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt nicht so verändern, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

2.2. BEREITSTELLUNG

- *Die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.*
- *Der Begriff „Bereitstellung" bezieht sich auf jedes einzelne Produkt.*

Die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.[44] Diese Bereitstellung umfasst jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung führen kann (z. B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen).

Die Lieferung eines Produkts wird nur als Bereitstellung auf dem Unionsmarkt angesehen, wenn die Endnutzung des Produkts ebenfalls auf diesem Markt erfolgen soll. Die Lieferung von Produkten zum weiteren Vertrieb, Einbau in ein Endprodukt, zur weiteren Verarbeitung oder Veredelung, um das Endprodukt nach außerhalb des EU-Markts zu exportieren, wird nicht als Bereitstellung angesehen. Unter Geschäftstätigkeit wird die Bereitstellung von Waren in einem unternehmensbezogenen Kontext verstanden. Bei Organisationen ohne Gewinnerzielungsabsicht kann von Geschäftstätigkeit gesprochen werden, wenn sie in einem entsprechenden Kontext tätig sind. Dies kann nur von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Regelmäßigkeit der Bereitstellung, der Eigenschaften des Produkts, der Absichten des Lieferanten usw. geprüft werden. Generell sollten gelegentliche Lieferungen durch karitative Organisationen oder Personen, die ein Hobby verfolgen, nicht als Lieferungen in einem unternehmensbezogenen Kontext angesehen werden.

Der Begriff „Benutzung" bezeichnet den vom Hersteller definierten Verwendungszweck des Produkts unter vorhersehbaren Nutzungsbedingungen. Üblicherweise entspricht dies der Endnutzung des Produkts.

Die zentrale Rolle, die das Konzept der Bereitstellung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union spielt, hängt mit der Tatsache zusammen, dass alle Wirtschaftsbeteiligten in der Lieferkette Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit erfüllen und sich aktiv an der Gewährleistung beteiligen müssen, dass sich nur konforme Produkte auf dem Unionsmarkt befinden.

Der Begriff der Bereitstellung bezieht sich nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde.

Die Bereitstellung eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übereignung, die Übertragung des Besitzes

---

[42] Neben der traditionellen Reparatur ist es „Stand der Technik", Produkte nicht zu reparieren, sondern stattdessen Karten, Bestandteile, Baugruppen oder sogar ganze Geräte auszutauschen.

[43] Bei Produkten, die bei der Arbeit verwendet werden, muss der Arbeitgeber alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass die benutzten Arbeitsmittel für die Arbeit geeignet und sicher sind und dass ein instandgesetztes Gerät nicht weniger sicher ist als das ursprüngliche Gerät. Siehe Abschnitt 3.5.

[44] Siehe Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und Artikel R1 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

oder sonstiger Rechte[45] hinsichtlich des betreffenden Produkts nach dessen Herstellung voraus, was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert.

Diese Überlassung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, wobei die Rechtsgrundlage keine Rolle spielt. Von der Überlassung eines Produkts ist daher z. B. im Falle des Verkaufs, der Verleihung, der Vermietung, des Leasings und der Schenkung auszugehen. Übereignung bedeutet, dass das Produkt einer anderen juristischen oder natürlichen Person zur Verfügung gestellt werden soll.

2.3. INVERKEHRBRINGEN

- *Ein Produkt wird auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig bereitgestellt wird.*
- *Auf dem Markt bereitgestellte Produkte müssen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.*

Ein Produkt wird auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig bereitgestellt wird. Dies erfolgt entweder durch einen Hersteller oder einen Einführer, die folglich die einzigen Wirtschaftsbeteiligten sind, die Produkte in Verkehr bringen.[46] Stellt ein Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler[47] oder Endbenutzer erstmalig bereit, wird dies rechtlich stets als „Inverkehrbringen“ bezeichnet. Alle nachfolgenden Tätigkeiten, z. B. Weitergabe von Händler zu Händler oder von einem Händler an einen Endbenutzer, werden als Bereitstellung bezeichnet.

Hinsichtlich der „Bereitstellung“ bezieht sich der Begriff „Inverkehrbringen“ nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde. Daher muss jedes einzelne Produkt eines Produktmodells oder einer Produktart, das nach dem Inkrafttreten neuer Anforderungen in Verkehr gebracht wird, diese erfüllen, auch wenn die Bereitstellung des Produktmodells oder der Produktart vor dem Inkrafttreten neuer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union mit neuen obligatorischen Anforderungen erfolgte.

Das Inverkehrbringen eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übereignung, die Übertragung des Besitzes oder sonstiger Rechte hinsichtlich des betreffenden Produkts voraus. Diese Übereignung könnte entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen und erfordert nicht die physische Übergabe des Produkts.

In folgenden Fällen handelt es sich nicht um ein Inverkehrbringen:

- wenn das Produkt für den Eigenbedarf hergestellt wurde. Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union betreffen jedoch auch für den Eigenbedarf hergestellte Produkte[48];
- wenn das Produkt von einem Verbraucher bei einem Aufenthalt in einem Drittland erworben wurde;
- wenn ein Hersteller aus einem Drittland ein Produkt seinem in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten überlässt, den er damit beauftragt hat, dafür zu sorgen, dass das Produkt die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt[49];
- wenn das Produkt aus einem Drittland in das EU-Zollgebiet eingeführt und noch nicht zum freien Verkehr abgefertigt wurde. Das betrifft z. B. Durchfuhrwaren, Waren in Freizonen, Freilagern oder Zolllagern[50];
- wenn das Produkt in einem Mitgliedstaat für den Export in ein Drittland hergestellt wurde (dies betrifft z. B. Bauteile, die einem Hersteller zum Einbau in ein in ein Drittland auszuführendes Endprodukt bereitgestellt werden);
- wenn noch als in der Herstellungsphase befindlich erachtete Prototypen zu Erprobungs- oder Validierungszwecken übertragen werden;
- wenn das Produkt unter kontrollierten Bedingungen[51] auf Fachmessen, Ausstellungen oder Demonstrationsveranstaltungen[52] gezeigt wird oder

---

45 Ausgenommen Rechte des geistigen Eigentums.

46 In der Richtlinie 95/16/EG über Aufzüge wird auch der Begriff des in den Verkehr bringenden „Montagebetriebs“ verwendet.

47 Unter Vertriebskette ist auch die Vertriebskette des Herstellers oder seines Bevollmächtigen zu verstehen.

48 Siehe beispielsweise die Richtlinien über Maschinen, Messgeräte, ATEX, Explosivstoffe für zivile Zwecke.

49 Zum Bevollmächtigten siehe Abschnitt 3.2.

50 Siehe Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften. Gemäß dieser Verordnung unterliegen Nichtgemeinschaftswaren, die in ein Nichterhebungsverfahren überführt oder in eine Freizone verbracht wurden, der zollamtlichen Überwachung. Der freie Warenverkehr im Binnenmarkt kommt für diese Waren erst dann zum Tragen, wenn sie in den zollrechtlich freien Verkehr überführt worden sind, was die Anwendung handelspolitischer Maßnahmen, die Erfüllung der übrigen für die Waren geltenden Einfuhrformalitäten sowie die Erhebung der gesetzlich geschuldeten Abgaben umfasst.

51 Der Prototyp muss sicher sein und der uneingeschränkten Kontrolle und Aufsicht unterliegen. Mit kontrollierten Bedingungen sind hier die Kontrolle durch Sachverständige, Einschränkungen des öffentlichen Kontakts mit dem Produkt, die Vermeidung unangebrachter Interaktion mit anderen ähnlichen Produkten usw. gemeint.

52 In solchen Fällen muss jedoch ein deutlich sichtbares Zeichen darauf hinweisen, dass das betreffende Produkt erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn seine Konformität hergestellt worden ist.

- wenn sich das Produkt im Lager des Herstellers (oder seines in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten) oder des Einführers befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, sofern die anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.

Im Hinblick auf die Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union stellt das Inverkehrbringen den wichtigsten Zeitpunkt dar[53]. Wenn Produkte bereitgestellt werden, müssen sie den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen. Somit müssen in der Gemeinschaft hergestellte neue Produkte und alle aus Drittländern importierten neuen oder gebrauchten Produkte den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt, d. h. erstmalig in Verkehr gebracht werden. Konforme Produkte können daher, sobald sie in Verkehr gebracht wurden, ohne zusätzliche Erwägungen in der Lieferkette bereitgestellt werden, auch wenn die geltenden Rechtsvorschriften oder einschlägigen harmonisierten Normen überarbeitet werden sollten.

Die Mitgliedstaaten müssen im Rahmen der Marktaufsicht dafür sorgen, dass sich nur sichere und konforme Produkte auf dem Markt befinden[54]. Auf dem Unionsmarkt befindliche gebrauchte Produkte unterliegen bezüglich des freien Verkehrs den in Artikel 34 und 36 AEUV-Vertrag festgelegten Bestimmungen. Es wird darauf hingewiesen, dass den Verbrauchern im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit bereitgestellte gebrauchte Produkte der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit unterliegen.

2.4. AUS DRITTLÄNDERN IMPORTIERTE PRODUKTE

Ungeachtet ihres Ursprungs müssen Produkte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, sobald ein Produkt auf dem Unionsmarkt erstmalig bereitgestellt (oder in Betrieb genommen[55]) wird. Sie kommen demnach auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand zur Anwendung, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen, nicht jedoch für Produkte, die sich bereits auf dem Markt befinden. Dies betrifft auch aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Kraft traten.

Das Grundprinzip der EU-Produktvorschriften besagt, dass Produkte ungeachtet ihres Ursprungs zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen müssen. Dies gilt sowohl für in der EU hergestellte Produkte als auch für Produkte aus Drittländern.

Bei aus Drittländern importierten Produkten ist in den Harmonisierungsrechtsvorschriften für den Einführer eine besondere Rolle vorgesehen. Er übernimmt bestimmte Pflichten, die in gewissem Maße den Pflichten der in der EU ansässigen Hersteller entsprechen[56].

Bei aus Drittländern eingeführten Produkten kann ein Bevollmächtigter einige Aufgaben im Namen des Herstellers wahrnehmen[57]. Wenn allerdings der Bevollmächtigte eines Herstellers aus einem Drittland ein Produkt an einen Händler oder Verbraucher innerhalb der EU liefert, handelt er nicht mehr als reiner Bevollmächtigter, sondern wird zum Einführer und unterliegt dessen Pflichten.

2.5. INBETRIEBNAHME ODER BENUTZUNG (UND EINBAU)

- *Bei einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist der Zeitpunkt der Inbetriebnahme maßgeblich.*
- *Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts durch den Endbenutzer im Gebiet der Union.*

Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts durch den Endbenutzer im Gebiet der Union[58] [59] [60]. Der Begriff der Inbetriebnahme wird in Bezug auf Aufzüge, Maschinen, Messgeräte oder Produkte,

---

[53] Der Entwurf gemäß den wesentlichen Anforderungen des entsprechenden Rechtsakts, die anschließende Risiko- und Konformitätsbewertung, die Ausstellung einer Konformitätserklärung, die Kennzeichnung (CE-Kennzeichnung, Name, Anschrift des Herstellers usw.) und die Zusammenstellung der technischen Dokumentation müssen vom Hersteller zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vorgenommen worden sein.

[54] Zur Marktaufsicht siehe Kapitel 7.

[55] Zur Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.5.

[56] Zur Rolle des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

[57] Bei medizinischen Geräten sind die Aufgaben des Bevollmächtigten umfangreicher; dieser ist zugleich Hauptansprechpartner der Marktaufsichtsbehörden in Bezug auf Produkte aus Drittländern.

[58] Der Begriff der „Inbetriebnahme“ ist nicht für alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union relevant. Bei Explosivstoffen gibt es beispielsweise keine „Inbetriebnahme“.

[59] Bei Aufzügen und entsprechenden Produkten ist davon auszugehen, dass die Inbetriebnahme zu dem Zeitpunkt erfolgt, da die erstmalige Benutzung innerhalb der Union möglich ist.

[60] Produkte, bei denen es sich nicht um ein „Inverkehrbringen“ handelt (entsprechend der Aufstellung in Kapitel 2.3), gelten auch nicht als „in Betrieb genommen“ im Sinne dieser Definition.

die unter die EMV- oder die ATEX-Richtlinie fallen, verwendet. Somit gelten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über den Zeitpunkt der Bereitstellung eines Produkts hinaus. Die betreffenden Produkte müssen bei ihrer Inbetriebnahme den Bestimmungen der entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und anderer Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Nimmt ein Arbeitgeber ein von seinen Arbeitnehmern zu benutzendes Produkt in Betrieb, so gilt er als Endbenutzer.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, nicht untersagen, einschränken oder behindern[61]. Jedoch können die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem EU-Vertrag (insbesondere Artikel 34 und Artikel 36 AEUV) zusätzliche einzelstaatliche Bestimmungen für die Inbetriebnahme, den Einbau oder die Benutzung beibehalten und erlassen, die auf den Schutz von Arbeitnehmern bzw. anderen Benutzern oder auf den Schutz anderer Produkte abzielen. In den einzelstaatlichen Bestimmungen dürfen Veränderungen an einem entsprechend den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hergestellten Produkt nicht vorgeschrieben werden.

Die Notwendigkeit des Nachweises, dass Produkte Konformität aufweisen und gegebenenfalls ordnungsgemäß installiert, gewartet und zweckgerecht verwendet werden, sollte im Rahmen der Marktaufsicht[62] jedoch auf Produkte beschränkt bleiben,

- die nur benutzt werden können, nachdem eine Montage, ein Einbau oder eine andere Behandlung vorgenommen wurde, oder
- deren Konformität durch die Vertriebsbedingungen (z. B. Lagerung, Transport) beeinflusst werden kann.

2.6. GLEICHZEITIGE ANWENDUNG VON HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION

- *Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen und sonstigen Anforderungen können sich in Abhängigkeit von den durch diese Anforderungen abgedeckten Gefahren, die mit dem betreffenden Produkt verbunden sind, überschneiden oder einander ergänzen;*
- *Das Produkt darf nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den Bestimmungen sämtlicher anzuwendender Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht.*
- *Kommen für dasselbe Produkt oder denselben Zweck zwei oder mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Betracht, kann nach einem Verfahren, das eine Risikoanalyse des Produkts im Hinblick auf die durch den Hersteller definierte beabsichtigte Nutzung einschließt, die Anwendung mancher dieser Vorschriften mitunter entfallen.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union überschneiden sich und ergänzen einander, da sie eine breite Palette von Produkten, Gefahren und Auswirkungen[63] abdecken. Infolgedessen müssen für ein einziges Produkt möglicherweise mehrere Rechtsakte berücksichtigt werden, weil es nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden darf, wenn es alle anzuwendenden Bestimmungen erfüllt und die Konformitätsbewertung gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchgeführt wurde.

Die Gefahren, die durch die Anforderungen der verschiedenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgeschaltet werden sollen, betreffen verschiedene Aspekte, die einander in vielen Fällen ergänzen (z. B. geht es in der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit und der Richtlinie über Druckgeräte um andere Gefahren als in der Niederspannungsrichtlinie und der Maschinenrichtlinie), so dass die gleichzeitige Anwendung mehrerer Rechtsvorschriften erforderlich ist. Somit müssen beim Entwurf und der Herstellung des Produkts alle anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union berücksichtigt werden, und das Produkt ist den Konformitätsbewertungsverfahren sämtlicher anzuwendender Rechtsvorschriften zu unterziehen, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorliegen.

Vom Anwendungsbereich mancher Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind Produkte ausgenommen, die von anderen Rechtsakten[64] erfasst werden oder die die wesentlichen Anforderungen anderer Rechtsakte[65] beinhalten,

---

[61] Nach der Richtlinie über Warmwasserheizkessel dürfen Produkte erst in Betrieb genommen werden, wenn sie neben den in der Richtlinie enthaltenen Anforderungen an den Wirkungsgrad den einzelstaatlichen Bestimmungen für die Inbetriebnahme entsprechen. Diese Bestimmungen dürfen jedoch den freien Verkehr der Heizkessel nicht behindern. In der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sind in Artikel 7 Beschränkungen der Inbetriebnahme geregelt. Die Mitgliedstaaten können die Inbetriebnahme von Funkanlagen aus Gründen im Zusammenhang mit der effektiven und angemessenen Nutzung des Funkspektrums, der Vermeidung von funktechnischen Störungen oder der öffentlichen Gesundheit beschränken.

[62] Zur Marktaufsicht siehe Kapitel 7.

[63] Z. B. den Energieverbrauch.

[64] Hierzu seien folgende Beispiele genannt: Die Niederspannungsrichtlinie ist nicht auf elektrische Geräte anwendbar, die für medizinische Zwecke eingesetzt werden, stattdessen gelten die Rechtsvorschriften über medizinische Geräten; die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit ist nicht auf Produkte anwendbar, die unter spezielle Rechtsakte fallen, mit denen die in der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit festgelegten Schutzanforderungen harmonisiert werden; die Richtlinie über Aufzüge gilt nicht, wenn

was eine gleichzeitige Anwendung unnötiger Bestimmungen vermeidet. In anderen Fällen ist dies anders und der allgemeine Grundsatz der gleichzeitigen Anwendung gilt auch dann, wenn sich die Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ergänzen.

Für ein und dasselbe Produkt, ein und dieselbe Gefahr oder ein und dieselbe Auswirkung können zwei oder mehr Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten. In einem solchen Fall lässt sich das Problem der Überschneidung lösen, indem der stärker auf das Produkt ausgerichteten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union Vorrang eingeräumt wird[66]. Dies erfordert gewöhnlich, dass das Produkt einer Risikoanalyse unterzogen wird, oder mitunter eine Analyse des Verwendungszwecks des Produkts, um zu entscheiden, welche Vorschrift in Frage kommt. Bei der Festlegung der produktbezogenen Gefahren kann der Hersteller sich von den harmonisierten Normen für das betreffende Produkt leiten lassen.

2.7. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/FEHLANWENDUNG

Die Hersteller müssen ein Schutzniveau einhalten, das dem von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts unter nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen entspricht.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, wenn auf dem Markt bereitgestellte oder in Betrieb genommene Produkte[67] ihrem vorgesehenen Verwendungszweck entsprechend genutzt werden. Der „vorgesehene Verwendungszweck“ bezeichnet dabei entweder die Nutzung, die für ein Produkt entsprechend den Informationen seitens der inverkehrbringenden Person vorgesehen ist, oder die übliche Nutzung entsprechend dem Entwurf und der Bauweise des Produkts.

Gewöhnlich sind diese Produkte gebrauchsfertig oder müssen nur entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck angepasst werden. Produkte sind „einsatzbereit“ oder „gebrauchsfertig“, wenn sie wie vorgesehen verwendet werden können, ohne dass zusätzliche Teile eingebaut werden müssen. Sie gelten auch als einsatzbereit, wenn alle Teile, aus denen sie montiert werden sollen, nur von einer Person in Verkehr gebracht werden, oder wenn sie nur angebracht oder eingesteckt werden müssen oder ohne üblicherweise separat gelieferte und eingebaute Teile zum vorgesehenen Verwendungszweck in Verkehr gebracht werden (z. B. Stromkabel).

Für die Benutzer der Produkte müssen die Hersteller ein Schutzniveau einhalten, das dem von ihnen in den Produktinformationen vorgeschriebenen Verwendungszweck entspricht. Besonders relevant ist dies bei Produkten, bei denen eine Fehlanwendung möglich ist.[68]

Hinsichtlich der Marktaufsicht müssen die zuständigen Aufsichtsbehörden prüfen, ob die Produkte

- dem vorgesehenen (vom Hersteller festgelegten) Verwendungszweck und
- den nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen – die sich aus rechtmäßigem und leicht absehbarem menschlichem Verhalten ergeben – entsprechen.

Folglich müssen die Hersteller vor Inverkehrbringen des Produkts die nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen berücksichtigen.

Die Hersteller dürfen nicht nur den von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck eines Produkts vor Augen haben, sondern müssen sich in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten Produkts hineinversetzen und sich vorstellen, wie dieser das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird[69].

Den Marktaufsichtsbehörden muss auch klar sein, dass mit dem Produktdesign nicht allen Risiken vorgebeugt werden kann. Die Aufsicht und Unterstützung der vorgesehenen Benutzer sollte Teil der Nutzungsbedingungen sein, mit denen aller Wahrscheinlichkeit nach gerechnet werden muss. So sind manche professionelle Werkzeugmaschinen auch für die Benutzung durch durchschnittlich qualifizierte und geschulte Arbeitnehmer unter Aufsicht ihres Arbeitgebers gedacht; der Hersteller kann daher nicht zur Rechenschaft gezogen werden, wenn solche Werkzeugmaschinen von einem Händler oder sonstigen Dritten zur Verwendung durch unqualifizierte und nicht geschulte Verbraucher ausgeliehen werden.

---

diese mit Maschinen verbunden und ausschließlich für den Zugang zum Arbeitsplatz vorgesehen sind, es gilt dann die Maschinenrichtlinie; für Schiffsausrüstung, die nicht nur in den Geltungsbereich der Richtlinie über Schiffsausrüstung, sondern auch in den anderer Richtlinien fällt, kommen die anderen Richtlinien nicht zur Anwendung.

65 Beispielsweise deckt die FuTKEE-Richtlinie die EMV-Aspekte und die Sicherheit im Niederspannungsbereich ab. Um eine doppelte Erfassung zu vermeiden, berücksichtigt die FuTKEE-Richtlinie die wesentlichen Anforderungen der EMV- und der Niederspannungsrichtlinie (ohne unteren Spannungsgrenzwert) und gibt den Herstellern die Möglichkeit, einige ihrer Konformitätsbewertungsverfahren zu nutzen.. Darüber hinaus haben harmonisierte Normen der genannten Richtlinien diesen Status auch im Rahmen der FuTKEE-Richtlinie. Die Richtlinie über Aufzüge enthält einschlägige Anforderungen der Maschinenrichtlinie.

66 Beispiel: Die Maschinenrichtlinie deckt alle von Maschinen ausgehenden Gefahren ab, einschließlich von elektrischem Strom ausgehende Gefährdungen. Was jedoch die von Maschinen ausgehende Gefährdung durch elektrischen Strom betrifft, so sind gemäß der Maschinenrichtlinie ausschließlich die Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie anzuwenden.

67 Zur Bereitstellung siehe Abschnitt 2.2.; zur Inbetriebnahme siehe 2.5.

68 Es wird darauf hingewiesen, dass die Maschinenrichtlinie von den Herstellern die Berücksichtigung der „vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung“ verlangt.

69 Außerdem besteht die Möglichkeit, dass ein nur für Fachleute entworfenes und von diesen zu benutzendes Gerät von fachfremden Personen benutzt wird, was beim Entwurf und in der Betriebsanleitung zu berücksichtigen ist.

Der Hersteller ist in keinem Fall zu der Annahme verpflichtet, dass die Benutzer die legalen Nutzungsbedingungen seines Produkts unberücksichtigt lassen.

2.8. RÄUMLICHER GELTUNGSBEREICH (EWR-EFTA-STAATEN, ÜBERSEEISCHE LÄNDER UND GEBIETE (ÜLG), TÜRKEI)

- *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für die EU-Mitgliedstaaten und bestimmte europäische Gebiete nach Maßgabe der im Beitrittsvertrag der entsprechenden Mitgliedstaaten getroffenen Regelungen.*
- *Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum wurde zwischen der Europäischen Union und Island, Liechtenstein und Norwegen abgeschlossen. Mit diesem Abkommen wurde der Binnenmarkt um diese drei EFTA-Staaten – allgemein als EWR-EFTA-Staaten bezeichnet – erweitert.*
- *Mit dem Abkommen über die Zollunion zwischen der EU und der Türkei soll durch die Abschaffung der Einfuhrkontrollen an der Grenze zwischen der EU und der Türkei der freie Verkehr von Produkten zwischen der EU und der Türkei gewährleistet werden.*

2.8.1. MITGLIEDSTAATEN UND ÜBERSEEISCHE LÄNDER UND GEBIETE

Ziel der gemäß Artikel 114 und 115 AEUV angenommenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist die Verwirklichung und das Funktionieren des Binnenmarkts für Waren. Daher können die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht von den Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr getrennt werden, und der räumliche Geltungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sollte mit dem der Artikel 30 und 34-36 AEUV übereinstimmen.

Gemäß Artikel 355 AEUV in Verbindung mit Artikel 52 des Vertrags über die Europäische Union gelten der Vertrag und somit auch die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Laut Artikel 355 Absatz 4 AEUV findet er auch auf Guadeloupe, Französisch-Guayana, Martinique, Réunion, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, die Azoren, Madeira und die Kanarischen Inseln Anwendung. Darüber hinaus gelten der Vertrag und die gemäß Artikel 114 und 115 AEUV angenommenen Harmonisierungsrechtsvorschriften in Bezug auf Waren für bestimmte europäische Gebiete nach Maßgabe der im Beitrittsvertrag der entsprechenden Mitgliedstaaten getroffenen Regelungen.[70]

Keine Anwendung finden die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union jedoch auf die Färöer, Grönland, Akrotiri und Dhekelia und die überseeischen Länder und Hoheitsgebiete, die besondere Beziehungen zum Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland unterhalten, wie Gibraltar. Sie gelten auch nicht für überseeische Länder und Hoheitsgebiete, d. h. für Neukaledonien und Nebengebiete, Französisch-Polynesien, die Französischen Süd- und Antarktisgebiete, Wallis und Futuna, St. Pierre und Miquelon, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, die Karibischen Niederlande (Bonaire, Saba und Sint Eustatius), Anguilla, die Kaimaninseln, Falklandinseln, Südgeorgien und die südlichen Sandwichinseln, Montserrat, Pitcairn, St. Helena und Nebengebiete, das Britische Antarktis-Territorium, das Britische Territorium im Indischen Ozean, die Turks- und Caicosinseln, die Britischen Jungferninseln und Bermuda.

2.8.2 EWR-EFTA-STAATEN

2.8.2.1. Grundlegende Elemente des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Das seit dem 1. Januar 1994 in Kraft befindliche Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum erstreckt sich auf alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die dieser Leitfaden gilt, weshalb diese auch für die sogenannten EWR-/EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen gelten.

Ziel des EWR-Abkommens ist es, einen dynamischen und homogenen Europäischen Wirtschaftsraum mit gemeinsamen Regelungen und gleichen Wettbewerbsbedingungen zu schaffen.

Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten bzw. ihrer öffentlichen Einrichtungen, Unternehmen oder Einzelpersonen untereinander gelten nach dem EWR-Abkommen als gleichermaßen auf die EWR-EFTA-Staaten übertragen. Dadurch wird sichergestellt, dass für sie und ihre Wirtschaftsbeteiligten die gleichen Rechte und Pflichten gelten wie für ihre Partner in der Union. Beispielsweise werden die Richtlinien des neuen Konzepts und andere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in den EWR-EFTA-Staaten genauso angewendet wie in den Mitgliedstaaten, obwohl die Schutzklausel anders ist. Daher treffen alle nach diesem Leitfaden für die Mitgliedstaaten geltenden Orientierungshilfen auch auf die EWR-EFTA-Staaten zu.

Im Sinne des EWR-Abkommens sind Bezugnahmen auf die Gemeinschaft (nunmehr: Union) oder den Gemeinsamen Markt in den EU/EWR-Rechtsakten als Bezugnahmen auf das Hoheitsgebiet der Vertragsparteien zu verstehen. Demnach wird ein Produkt nicht nur auf dem Unionsmarkt, sondern auch auf dem EWR-Markt (d. h. den nationalen Märkten der Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen) in Verkehr gebracht.

[70] Im Falle des Vereinigten Königreichs sind dies die Kanalinseln und die Insel Man.

Über Änderungen des EWR-Abkommens, die kontinuierlich im Ergebnis von Veränderungen einschlägiger gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften vorgenommen werden, entscheidet der Gemeinsame EWR-Ausschuss. Um zu einer einheitlichen Auslegung und Anwendung des Abkommens zu gelangen und diese durchzusetzen, wurden ein EFTA-Gerichtshof und eine EFTA-Überwachungsbehörde eingerichtet.

Das EWR-Abkommen stellt eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Verwaltungen der EWR-EFTA-Staaten sicher. Von Sachverständigen dieser Staaten holt die Kommission ebenso Rat und Informationen ein wie von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten. Vermittels der Ausschüsse, die die Kommission in ihrer Arbeit unterstützen, wurde eine enge Zusammenarbeit realisiert. Der EWR-Rat tagt zweimal jährlich, der Gemeinsame Parlamentarische EWR-Ausschuss und der Beratende EWR-Ausschuss treten regelmäßig zusammen.

2.8.2.1. Schutzklauselverfahren

Die EFTA-Überwachungsbehörde ist für die Prüfung der Notifizierungen von Schutzklauselverfahren aus den EWR-EFTA-Staaten zuständig. Die Behörde konsultiert sämtliche betroffenen Parteien und tauscht mit der Kommission Informationen über Verfahren in dem betreffenden Fall aus. Daraufhin übermittelt sie ihre Entscheidung den EWR-EFTA-Staaten und der Kommission, damit weitere Maßnahmen eingeleitet werden können. Befolgt ein EWR-EFTA-Staat die Entscheidung nicht, kann die Überwachungsbehörde ein Verfahren einleiten.

Nimmt ein Mitgliedstaat die Schutzklausel in Anspruch, so sind Konsultationen zwischen der Kommission und der Überwachungsbehörde vorgesehen. Die Kommission teilt ihre Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde mit, die sie zwecks Ergreifung weiterer Maßnahmen an die EWR-EFTA-Staaten weiterleitet. Befolgt ein EWR-EFTA-Staat die Entscheidung nicht, kann die Überwachungsbehörde ein Verfahren einleiten.

2.8.3. MONACO, SAN MARINO UND ANDORRA

Der bilaterale Warenhandel zwischen der EU und den drei Ländern mit geringer territorialer Ausdehnung – Monaco, San Marino und Andorra – erfolgt auf der Grundlage von Zollunionsabkommen: Monaco hat ein Zollabkommen mit Frankreich geschlossen und ist damit Teil des Zollgebiets der EU, während sowohl San Marino als auch Andorra ein Zollunionsabkommen mit der EU geschlossen haben.

Damit Waren aus diesen Ländern auf dem Unionsmarkt angeboten werden können, müssen sie dem gemeinschaftlichen Besitzstand genügen.[71]

2.8.4. TÜRKEI

1995 haben die Türkei und die EU eine Zollunion gegründet (Beschluss Nr. 1/95 des Assoziationsrates EG/Türkei, 96/142/EG). Das Zollunionsabkommen umfasst den Handel mit hergestellten Waren zwischen der Türkei und der EU und die Anpassung an sämtliche EU-Produktvorschriften seitens der Türkei. Ziel des Abkommens ist die Gewährleistung des freien Verkehrs von Industrieprodukten zwischen der EU und der Türkei durch Abschaffung der Einfuhrkontrollen an der entsprechenden Grenze.

Gemäß den Artikeln 5 bis 7 des Abkommens werden Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie Zölle zwischen der Europäischen Union und der Türkei abgeschafft, was in Einklang mit den Artikeln 34-36 AEUV steht. Laut Artikel 66 müssen die Artikel 5 bis 7 zum Zwecke ihrer Umsetzung und Anwendung auf vom Zollunionsabkommen abgedeckte Produkte in Übereinstimmung mit der einschlägigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs – insbesondere in der Rechtssache „Cassis de Dijon“ zur gegenseitigen Anerkennung – ausgelegt werden.

Daher sollte in den Bereichen, in denen die Türkei ihre Rechtsvorschriften an die der EU angeglichen hat, ein Produkt, das in der Türkei rechtmäßig hergestellt und/oder in Verkehr wird, ebenso behandelt werden wie ein Produkt aus der EU und keiner Einfuhrkontrolle unterliegen. Das Gleiche würde auch für die nicht harmonisierten Bereiche gelten, in denen die Türkei ihre Rechtsvorschriften an die Artikel 34-36 AEUV angeglichen hat.

Dem Abkommen zufolge muss die Türkei auch die EU-Rechtsvorschriften für Produkte und Infrastrukturen hoher Qualität übernehmen, vor allem in Bezug auf die CE-Kennzeichnungspflichten, die benannten Stellen, die Marktaufsicht, Akkreditierung, Normung, das Messwesen und die gegenseitige Anerkennung im nicht harmonisierten Bereich.

In einem weiteren, 1997 unterzeichneten Abkommen (Beschluss Nr. 2/97 des Assoziationsrates EG-Türkei) wird die Liste der gemeinschaftlichen Rechtsakte (einschließlich eines Teils des Besitzstands zu Industrieprodukten) über die Beseitigung technischer Handelshemmnisse sowie der Bedingungen und Einzelheiten ihrer Anwendung durch die Türkei festgelegt. In Anhang I dieses Abkommens wird sichergestellt, dass mit der Annahme der in Anhang II des Abkommens genannten Rechtsvorschriften durch die Türkei bei Produkten, die in den Geltungsbereich der in Anhang II des Abkommens genannten Rechtsvorschriften fallen, in der EU und der Türkei dieselben Bestimmungen

[71] Einzelheiten dazu in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas“ (SWD(2012) 388 final), das in englischer Sprache einsehbar ist unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF.

und Verfahren Anwendung finden. Allerdings wurden im Laufe der Zeit viele der in Anhang II genannten Rechtsakte durch neue Richtlinien und Verordnungen der Union ersetzt.

2006 nahmen die Türkei und die EU einen neuen Beschluss des Assoziationsrates an (1/2006), der die Benennung der notifizierten Stellen der Türkei und die Anerkennung der von diesen ausgestellten Prüfberichte und Bescheinigungen gewährleistet. Die Vertragsparteien haben Erklärungen unterzeichnet, in denen bestätigt wird, dass die türkischen Rechtsvorschriften einigen Richtlinien und Verordnungen des neuen Konzepts der EU entsprechen.

Im nicht harmonisierten Bereich wurden die Rechte und Pflichten der Wirtschaftsbeteiligten, die den EU-Markt mit Produkten aus der Türkei beliefern, in der Mitteilung der Kommission zu Auslegungsfragen „Erleichterung des Marktzugangs für Waren in einem anderen Mitgliedstaat: praktische Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung“ (ABl. C 265 vom 4.11.2003, S. 2) festgelegt.

Die türkische Akkreditierungsagentur (TURKAK) ist Mitglied der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (European Cooperation for Accreditation) und hat mit dieser zahlreiche Abkommen über die gegenseitige Anerkennung unterzeichnet. Die Bescheinigungen, die von durch die TURKAK akkreditierten türkischen Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt werden, gelten somit als gleichwertig mit den Bescheinigungen, die von in der EU ansässigen und durch nationale Akkreditierungsstellen der EU akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt werden.

Im Bereich der Normung ist das türkische Normungsinstitut TSE seit dem 1. Januar 2012 Vollmitglied von CEN und CENELEC.

2.9. ÜBERGANGSZEITEN BEI NEUEN ODER ÜBERARBEITETEN EU-VORSCHRIFTEN

Im Falle neuer oder überarbeiteter Rechtsvorschriften kann den Wirtschaftsbeteiligten zur Anpassung an die neuen Vorschriften zusätzlich Zeit eingeräumt werden – die sogenannte Übergangszeit, d. h. die Zeit zwischen dem Inkrafttreten einer neuen Regelung und dem Zeitpunkt ihrer Anwendung.

Der Begriff Übergangszeit bedeutet, dass bestehende Produktvorschriften weiterhin gültig bleiben, obwohl bereits neue Vorschriften erlassen wurden. Eine Übergangszeit kann vom Gesetzgeber eingeführt werden, wenn EU-Produktvorschriften überarbeitet werden oder nationale Vorschriften ersetzen.

Die Übergangszeit soll den Herstellern und den benannten Stellen die Möglichkeit geben, sich allmählich auf die in einem neuen oder überarbeiteten Rechtsakt festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren und die wesentlichen oder sonstigen Anforderungen einzustellen, und so verhindern, dass es zu einem Produktionsstillstand kommt. Außerdem muss den Herstellern, Einführern und Händlern genügend Zeit eingeräumt werden, damit sie die Rechte ausschöpfen können, die sie aufgrund der bereits bestehenden nationalen oder EU-Regelungen erworben haben. Dies betrifft beispielsweise den Verkauf von Beständen an Produkten, die gemäß früherer nationaler Vorschriften hergestellt wurden. Schließlich wird durch die Übergangszeit zusätzliche Zeit für die Verabschiedung harmonisierter Normen gewonnen, auch wenn dies keine Vorbedingung für die Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist.

Jede Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union, in der eine Übergangszeit vorgesehen ist, legt einen Zeitpunkt fest, an dem geltende innerstaatliche Regelungen „eingefroren“ werden. Im Allgemeinen handelt es sich um den Tag, an dem die Rechtsvorschrift in Kraft tritt, zuweilen aber auch um den Tag ihrer Annahme.

Nach Ablauf der Übergangszeit dürfen Produkte, die vor oder während dieses Zeitraums entsprechend der aufzuhebenden Regelung hergestellt wurden, nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ein Produkt, das vor dem Ende der Übergangszeit in Verkehr gebracht wird, sollte nach diesem Datum bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.[72] Dennoch könnten spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die Bereitstellung solcher Produkte verbieten, sollte dies im Interesse der Sicherheit und anderer Ziele der Rechtsvorschriften erforderlich sein. Produkte, die nicht vor Ablauf der Übergangszeit in Verkehr gebracht wurden, können nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die Bestimmungen der neuen Rechtsvorschrift uneingeschränkt erfüllen[73].

Im Allgemeinen sagt die CE-Kennzeichnung aus, dass Produkte, die mindestens einer der diese Kennzeichnung vorschreibenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, die Bestimmungen aller dieser Rechtsvorschriften erfüllen. Gestattet es aber einer oder mehrere dieser Rechtsakte dem Hersteller, während einer Übergangszeit selbst zu wählen, welche Bestimmungen er anwenden will, dann bedeutet die CE-Kennzeichnung nur, dass das Produkt mit den Rechtsvorschriften konform ist, die der Hersteller angewendet hat. Während einer Übergangszeit geht aus der CE-Kennzeichnung folglich nicht unbedingt hervor, dass das Produkt allen anzuwendenden Rechtsvorschriften entspricht, die ihre Anbringung vorsehen. In diesem Fall müssen in der EU-

[72] Ein solches Produkt kann z. B. auch nach Ablauf der Übergangszeit legal verkauft werden, wenn es sich im Lager des Händlers befindet, d. h. dass es bereits in Verkehr gebracht worden ist und dass ein Eigentumsübergang stattgefunden hat.

[73] Da die Richtlinie über Druckgeräte keine zeitliche Begrenzung für die Inbetriebnahme enthält, können unter diese Richtlinie fallende Produkte jederzeit in Betrieb genommen werden, ohne dass weitere Voraussetzungen gemäß dieser Richtlinie berücksichtigt werden müssten. Zu Inverkehrbringen und Inbetriebnahme siehe Abschnitte 2.2 und 2.5.

Konformitätserklärung Angaben über alle vom Hersteller angewandten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten sein[74].

[74] Zur EU-Konformitätserklärung siehe Abschnitt 4.4.; zur CE-Kennzeichnung siehe Abschnitt 4.5.1.

3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union werden als „Wirtschaftsakteure“ Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler definiert[75].

3.1. HERSTELLER

- *Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.*
- *Der Hersteller ist für die Konformitätsbewertung seines Produkts zuständig und muss bestimmte Anforderungen erfüllen, zum Beispiel in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit.*
- *Bringt ein Hersteller ein Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr, so muss er unabhängig davon, ob er in einem Drittland oder einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist, dieselben Anforderungen erfüllen.*
- *Bei gefährlichen oder nichtkonformen Produkten muss der Hersteller mit den zuständigen nationalen Marktaufsichtsbehörden zusammenarbeiten.*

Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die für die Entwicklung oder die Herstellung eines Produktes zuständig ist und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet[76]. Diese Definition enthält zwei kumulative Bedingungen: die Person muss das Produkt herstellen (oder herstellen lassen) und unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten. Wird das Produkt also unter dem Namen oder der Marke einer anderen Person vermarktet, so wird diese als Hersteller betrachtet. Die Verantwortlichkeit des Herstellers gilt auch für eine natürliche oder juristische Person, die Fertigerzeugnisse zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert, um sie unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr zu bringen. Außerdem gehen die Herstellerverpflichtungen auf denjenigen über, der den Verwendungszweck eines Produkts so verändert, dass andere wesentliche oder rechtliche Anforderungen gelten, oder der ein Produkt wesentlich verändert oder umbaut (wodurch ein neues Produkt entsteht), um es in Verkehr zu bringen[77].

Der Hersteller kann das Produkt selbst entwickeln und herstellen. Er kann es aber auch entwickeln, herstellen, zusammenbauen, verpacken, verarbeiten oder etikettieren lassen, um es unter seinem Namen oder seiner Marke in Verkehr zu bringen, wodurch er selbst als Hersteller fungiert[78]. Bei der Vergabe von Arbeiten an Subunternehmer muss der Hersteller die Oberaufsicht über das Produkt behalten und sicherstellen, dass er alle notwendigen Informationen erhält, die für die Erfüllung seiner Verpflichtungen entsprechend dem einschlägigen Harmonisierungsrechtsakt der Union notwendig sind. Auf keinen Fall darf der Hersteller, der seine Arbeiten vollständig oder teilweise an einen Subunternehmer vergibt, seine Verantwortung beispielsweise an einen Bevollmächtigten, eine Vertriebsgesellschaft, einen Einzelhändler, Großhändler, Benutzer oder Subunternehmer weiterreichen.

Der Hersteller hat die alleinige und unmittelbare Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, da er entweder das Produkt selbst entworfen und hergestellt hat oder das Produkt unter seinem Namen oder seiner Marke auf den Markt gelangt.

Wird also ein Produkt einem Hersteller für weitere Arbeitsschritte, wie z. B. Montage, Verpackung, Verarbeitung oder Etikettierung, überlassen, muss dieser beim Inverkehrbringen die alleinige und unmittelbare Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anzuwendenden Rechtsvorschriften tragen und dazu auch in der Lage sein.

Der Hersteller ist für die Entwicklung und die Herstellung des Produkts entsprechend den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen

[75] Siehe Artikel R1 Absatz 7 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[76] Siehe Artikel R1 Absatz 3 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[77] Siehe Artikel R6 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[78] Diese Hersteller werden oft als „Hersteller von Eigenmarken“ oder „Eigenmarkenhersteller“ bezeichnet.

und für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach dem oder den in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Verfahren verantwortlich[79].

Der Hersteller muss den Entwurf und den Bau des Produkts verstehen, damit er die Verantwortung dafür tragen kann, dass das Produkt alle Bestimmungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Dies trifft zu, wenn der Hersteller das Produkt entwickelt, herstellt, verpackt und etikettiert, aber auch, wenn einer oder alle dieser Arbeitsschritte von einem Subunternehmer ausgeführt werden.

Nach den entsprechend den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verfassten Richtlinien muss der Hersteller nicht in der Europäischen Union niedergelassen sein. Bringt ein Hersteller ein Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr, muss er folglich unabhängig davon, ob er in einem Drittland oder einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist, dieselben Anforderungen erfüllen.

Im Allgemeinen muss der Hersteller beim Inverkehrbringen des Produkts alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozess die Konformität des Produkts[80] gewährleistet, und insbesondere

1. die anwendbare Konformitätsbewertung nach dem oder den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Verfahren durchführen oder durchführen lassen; je nach Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann es erforderlich sein, dass der Hersteller sein Produkt einer neutralen Stelle (gewöhnlich einer notifizierten Stelle) zur Durchführung der Konformitätsbewertung vorlegt oder sein Qualitätssicherungssystem von einer notifizierten Stelle zertifizieren lässt. Auf jeden Fall trägt der Hersteller die uneingeschränkte Verantwortung für die Konformität des Produkts;
2. die benötigten technischen Unterlagen erarbeiten;
3. die EU-Konformitätserklärung ausstellen;
4. das Produkt entsprechend der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschrift mit Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen[81] [82] [83] in einer für die Verbraucher und Endbenutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen;
5. folgende Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit erfüllen: er muss
   - die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Produkts[84] zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift vorgesehen ist, aufbewahren.
   - gewährleisten, dass das Produkt eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu seiner Identifikation trägt.
   - folgende drei Punkte angeben: (1) seinen Namen, (2) seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und (3) eine einzige Kontaktanschrift, und zwar auf dem Produkt oder – falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts[85] nicht möglich sein sollte – auf der Verpackung[86] und/oder in den Begleitunterlagen[87] [88] [89]. Die einzige Kontaktstelle darf sich nur in einem Mitgliedstaat befinden, wobei dies nicht zwingend der Mitgliedstaat sein muss, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird.

---

79 In der Richtlinie 95/16/EG über Aufzüge wird der Begriff des Montagebetriebs verwendet, um die Verantwortung demjenigen zu übertragen, der das Produkt betriebsbereit und einsatzfähig macht.

Die Rolle des Montagebetriebs vereinigt Aspekte der Herstellung und der Inbetriebnahme und wird als unerlässlich für die Lieferung des Endprodukts erachtet.

In der Richtlinie 95/16/EG über Aufzüge wird der Montagebetrieb definiert als „natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für den Entwurf, die Fertigung, den Einbau und das Inverkehrbringen des Aufzugs übernimmt, die CE-Kennzeichnung anbringt und die EG-Konformitätserklärung ausstellt“. Somit ist der Montagebetrieb eine Person, die die Verantwortung übernimmt, die im Kontext anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union üblicherweise dem Hersteller übertragen wird.

80 Artikel R2 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

81 Anstelle schriftlicher Erklärungen können auch Symbole gemäß internationalen Normen verwendet werden.

82 Es werden nicht in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen vorgeschrieben, da nicht alle Vorschriften die Sicherheit betreffen.

83 In einigen speziellen Fällen, bei denen mehrere identische Produkte in einer Verpackung zur Verwendung in einer einzigen Anwendung zusammengefasst sind (z. B. bei Installationszubehör), reicht es aus, dass der Versandeinheit eine einzige Gebrauchsanweisung beiliegt.

84 So zu verstehen, dass es sich um den letzten Posten des in Verkehr gebrachten Produktmodells handelt.

85 ausgenommen ästhetische Gründe.

86 Es wird darauf hingewiesen, dass in manchen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union (z. B. der Richtlinie über einfache Druckbehälter) die Möglichkeit ausgeschlossen wird, die Verpackung zur Erfüllung dieser Anforderung zu nutzen.

87 Der Hersteller kann auch eine Webseite angeben, wenn er dies möchte. Eine Webseite gilt als zusätzliche Angabe, reicht als Anschrift jedoch nicht aus. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall.

88 Siehe Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über Niederspannungsgeräte, Spielzeug, Maschinen, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Sportboote, Aufzüge, Druckgeräte, Telekommunikationsendeinrichtungen, In-vitro-Diagnostika und Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Außerdem muss gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in der Union in Verkehr bringt, in dem Mitgliedstaat die entsprechenden Angaben machen, in dem er seinen Firmensitz hat.

89 Zu näheren Informationen zur Anforderung an Namen und Anschrift siehe Punkt 4.2.2.1.

6. an dem Produkt gemäß den geltenden Rechtsvorschriften das Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen[90]) anbringen,
7. durch geeignete Verfahren gewährleisten, dass bei Serienfertigung Konformität sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt. Die Art der vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der Art der Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen und insbesondere davon, ob diese Änderungen in Bezug auf die Erfüllung der wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen erheblich sind und ob sie das Produkt betreffen. Dies erfordert unter Umständen die Aktualisierung der EU-Konformitätserklärung, die Änderung des Produktentwurfs, die Kontaktierung der benannten Stelle[91] usw.
8. gegebenenfalls das Produkt und/oder das Qualitätssicherungssystem zertifizieren.

In bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird vom Hersteller verlangt, am Ende der Produktionskette oder bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten Stichproben durchzuführen, um den Verbrauchern oder sonstigen Endbenutzern zusätzlichen Schutz zu bieten.[92]

Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, müssen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem müssen die Hersteller, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber unterrichten und dabei ausführliche Angaben machen, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Auf begründetes Verlangen[93] einer zuständigen nationalen Behörde legen die Hersteller dieser Behörde alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Produktkonformität in einer Sprache vor, die von ihr leicht verstanden werden kann. Sie müssen mit der Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben, kooperieren. Auf Verlangen der Marktaufsichtsbehörden müssen sie die Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben, nennen und diese Informationen zehn Jahre lang nach der Abgabe des Produkts vorlegen können.

Mit dieser Regelung wird bezweckt, dass die nationale Behörde eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren kann. Die auszuwählende Sprache ist mit der Behörde auszuhandeln und könnte auch eine dritte Sprache sein, wenn die Behörde dazu bereit ist.

Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein. Dabei kann je nach Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union, der das Produkt unterliegt, eine Frist für den Eingang der verlangten Unterlagen gesetzt werden. Es kann auch eine kürzere Frist festgelegt werden, wenn die nationale Behörde die Dringlichkeit anhand einer unmittelbaren ersten Gefahr begründet.

Umfasst die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union die Inbetriebnahme, muss die dafür zuständige Person dieselben Verpflichtungen erfüllen wie ein Hersteller, der ein Produkt in Verkehr bringt. Er muss sicherstellen, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht und dass das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist[94].

Im Übrigen müssen Personen, die gebrauchte Produkte aus einem Drittland oder nicht für den Unionsmarkt entworfene oder hergestellte Produkte auf den Markt bringen, die Rolle des Herstellers übernehmen.

Ändert ein Einführer oder Händler ein Produkt oder liefert es unter seinem Namen, ist er als Hersteller zu betrachten und muss alle einschlägigen Verpflichtungen erfüllen.[95] Dementsprechend muss er sicherstellen, dass das Produkt

---

[90] Z. B. ATEX-Kennzeichnung, Klassen-Kennung gemäß der FuTKEE-Richtlinie oder zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung bei nichtselbsttätigen Waagen und Messgeräten.

[91] Zu den Informationspflichten bei EU-Baumusterprüfbescheinigungen siehe Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, Modul B, Nummer 7.

[92] z. B. die Richtlinie über einfache Druckbehälter bzw. die ATEX-Richtlinie.

[93] Das begründete Verlangen erfordert nicht unbedingt eine formale Entscheidung einer Behörde. Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 765/2008 können die Marktüberwachungsbehörden „Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten."

[94] Dies gilt nicht für Produkte, die unter die Richtlinien über Spielzeug, Niederspannungsgeräte, Explosivstoffe für zivile Zwecke sowie Kühl- und Gefriergeräte fallen, da diese Richtlinien nur das Inverkehrbringen betreffen. Außerdem gilt es nicht für für den Eigengebrauch gebaute Sportboote, solange diese während eines Zeitraums von fünf Jahren nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, und für vor 1950 entworfene Wasserfahrzeuge.

[95] Artikel R6 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht und das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.[96]

3.2. BEVOLLMÄCHTIGTER

Der Hersteller kann, unabhängig davon, ob er in der EU niedergelassen ist oder nicht, einen Bevollmächtigten in der Union benennen, der in seinem Namen bestimmte Verpflichtungen erfüllt.

Unabhängig davon, ob der Hersteller in der EU niedergelassen ist oder nicht, kann er einen Bevollmächtigten in der Union benennen, der in seinem Namen bestimmte sich aus den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ergebende Verpflichtungen erfüllt.[97] Ein außerhalb der Europäischen Union niedergelassener Hersteller braucht keinen Bevollmächtigten zu haben.[98]

Um im Namen des Herstellers handeln zu können, muss der Bevollmächtigte demnach entsprechend den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in der Union niedergelassen sein. Nicht zu verwechseln mit dem Bevollmächtigten im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind dabei Handelsvertreter des Herstellers (z. B. bevollmächtigte Händler oder Agenten).

Die Übertragung von Pflichten des Herstellers an den Bevollmächtigten muss im Wege eines ausdrücklichen und schriftlichen Auftrags erfolgen, in dem insbesondere der Inhalt der Pflichten und die Grenzen der Befugnisse des Bevollmächtigten aufgeführt sind. Die Pflichten, die dem Bevollmächtigten gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übertragen werden können, sind administrativer Art. Also darf der Hersteller den Bevollmächtigten, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorgesehen sind, weder mit den Maßnahmen beauftragen, die der Sicherstellung dienen, dass der Herstellungsprozess die Konformität der Produkte gewährleistet, noch mit der Erstellung technischer Unterlagen. Außerdem darf ein Bevollmächtigter das Produkt nicht von sich aus verändern, um es mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Einklang zu bringen.

Je nach dem Konformitätsbewertungsverfahren und der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann der Bevollmächtigte beispielsweise dafür benannt werden,

- die CE-Kennzeichnung (und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen) sowie die Nummer der benannten Stelle an dem Produkt anzubringen,
- die EG-Konformitätserklärung zu erstellen und zu unterzeichnen,
- die Erklärung und die technischen Unterlagen für die nationalen Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu halten und auf Verlangen mit diesen zu kooperieren,
- auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörden hin dieser sämtliche für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen,
- mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Verlangen hin bei sämtlichen Maßnahmen zur Beseitigung von Gefahren bei unter deren Kontrolle stehenden Produkten zu kooperieren.

Bei dem von einem Hersteller benannten Bevollmächtigten kann es sich um einen Einführer oder Händler im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union handeln, der in diesem Falle ebenfalls den einschlägigen Verpflichtungen nachkommen muss.[99]

3.3. EINFÜHRER

- *Ein Einführer ist jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;*
- *Seine Verpflichtungen bauen auf denen des Herstellers auf.*

Ein Einführer ist ein in der Union niedergelassener Wirtschaftsakteur, der ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Entsprechend den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übernimmt er

[96] Außerdem obliegen gemäß den Richtlinien für Maschinen und Aufzüge die Verpflichtungen bezüglich des Konformitätsbewertungsverfahrens der Person, die das Produkt in Verkehr bringt, wenn weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter bzw. der Montagebetrieb der Aufzüge diesen Verpflichtungen nachkommt.

[97] Es wird darauf hingewiesen, dass nicht in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ein Bevollmächtigter vorgesehen ist (nicht erlaubt ist dies z. B. gemäß der Richtlinie über pyrotechnische Gegenstände).

[98] Eine Ausnahme bilden die Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, nach denen der Hersteller (im Fall der Richtlinie über Medizinprodukte bei bestimmten Produkten) eine in der Union niedergelassene Person benennen muss, die für das Inverkehrbringen verantwortlich sein soll, wenn er keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat hat und unter eigenem Namen in der Union Produkte in Verkehr bringt.

[99] Zu den Verpflichtungen des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

wichtige und eindeutig festgelegte Aufgaben[100] [101], die zu einem großen Teil auf der Art der Aufgaben eines in der EU niedergelassenen Herstellers aufbauen.

Der Einführer muss sicherstellen, dass der Hersteller seinen Verpflichtungen ordnungsgemäß nachgekommen ist. Er ist kein bloßer Wiederverkäufer von Produkten, sondern spielt bei der Gewährleistung der Konformität der eingeführten Erzeugnisse eine sehr wichtige Rolle.

Definiert wird der Einführer als natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Markt in Verkehr bringt. Im Allgemeinen muss der Einführer vor dem Inverkehrbringen eines Produkts sicherstellen,

1. dass vom Hersteller das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Hat er Zweifel hinsichtlich der Konformität des Produkts, darf er es nicht in Verkehr bringen. Ist das Produkt jedoch bereits in Verkehr gebracht worden, so muss er Korrekturmaßnahmen vornehmen.[102] Um Zweifel an der Konformität des Produkts auszuräumen, ist in beiden Fällen möglicherweise der Hersteller zu kontaktieren;
2. dass der Hersteller die technischen Unterlagen erarbeitet und die einschlägige Konformitätskennzeichnung (z. B. die CE-Kennzeichnung) angebracht hat sowie seinen Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit nachgekommen ist und das Produkt gegebenenfalls mit Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen in einer für die Verbraucher und Endbenutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen hat.[103]

Durch diese Verpflichtungen soll sichergestellt werden, dass die Einführer sich ihrer Verantwortung bewusst sind, nur konforme Produkte in Verkehr zu bringen.[104] Es wird weder vorgeschrieben, dass Einführer systematisch auf zusätzliche Kontrollverfahren oder Prüfungen (durch Dritte) zurückgreifen müssen, noch wird diese Möglichkeit generell ausgeschlossen.

Darüber hinaus muss der Einführer

- (1) seinen Namen, (2) seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und (3) seine Kontaktanschrift angeben, und zwar auf dem Produkt oder – falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts nicht möglich sein sollte oder die Verpackung geöffnet werden müsste – auf der Verpackung oder/und[105] den Begleitunterlagen[106]. Dabei müssen die auf dem Produkt aufgedruckten oder in den Begleitunterlagen enthaltenen Sicherheitsinformationen uneingeschränkt sichtbar sein;
- sicherstellen, dass solange sich ein Produkt in seiner Verantwortung befindet, durch die Lagerungs- oder Beförderungsbedingungen die Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften nicht beeinträchtigt wird;
- die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Produkts[107] zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union bestimmt ist, aufbewahren.
- dafür sorgen, dass die technischen Unterlagen der zuständigen nationalen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden können.[108] Der Einführer muss mit dieser Behörde zusammenarbeiten und auf deren begründetes Verlangen[109] alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann, aushändigen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Mit dieser Regelung wird bezweckt, dass die nationale Behörde eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren

---

[100] Für die Ziele dieses Leifadens handelt es sich bei Einfuhren um in Drittländern hergestellte Produkte, die nach der zollrechtlichen Freigabe auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden. Bei in einem Mitgliedstaat hergestellten und in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Produkten handelt es sich nicht um „Einfuhren“, da diese Transaktion innerhalb des Unionsbinnenmarkts erfolgt.

[101] Der Einführer ist nicht zwingend die Person, die das Produkt befördert, sondern kann auch die Person sein, in deren Namen diese logistische Tätigkeit ausgeübt wird.

[102] Siehe das Kapitel über die Marktaufsicht.

[103] Es werden nicht in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen vorgeschrieben, da nicht alle Vorschriften die Sicherheit betreffen.

[104] In Anbetracht dieser Verpflichtungen gilt es im Allgemeinen als gute Praxis, wenn sich die Einführer im Vertrag mit den Lieferanten auf die geltenden EU-Rechtsvorschriften beziehen (und EU-rechtliche Verpflichtungen der Hersteller erwähnen), dafür sorgen, dass sie Zugang zu den technischen Unterlagen haben oder gewährleisten, dass der Hersteller sich schriftlich zur Bereitstellung der technischen Unterlagen verpflichtet hat, sollte dies von den Marktaufsichtsbehörden verlangt werden.

[105] in Abhängigkeit von den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

[106] Sektorale Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union können unter Umständen strengere Auflagen enthalten.

[107] So zu verstehen, dass es sich um den letzten Posten des in Verkehr gebrachten Produktmodells handelt.

[108] Auch wenn keine ausdrückliche Verpflichtung besteht, ist es für den Einführer angeraten, sich vom Hersteller schriftlich bestätigen zu lassen, dass die Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, wenn die Aufsichtsbehörde dies verlangen sollte.

[109] Das begründete Verlangen erfordert nicht unbedingt eine formale Entscheidung einer Behörde. Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 765/2008 können die Marktüberwachungsbehörden „Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten.“

kann. Die auszuwählende Sprache ist mit der Behörde auszuhandeln und könnte auch eine dritte Sprache sein, wenn die Behörde dazu bereit ist.

Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein.

- Auf Verlangen der Marktaufsichtsbehörden muss der Einführer die Wirtschaftsakteure, von denen er ein Produkt bezogen bzw. an die er ein Produkt abgegeben hat, benennen und diese Informationen über einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Bezug des Produkts sowie von zehn Jahren nach der Abgabe des Produkts vorlegen können.

Darüber hinaus wird in bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vom Einführer – wie von einem Hersteller – verlangt, bei bereits in Verkehr befindlichen Produkten Stichproben durchzuführen oder durchführen zu lassen.[110]

Ebenso ergreifen Einführer, die Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten.

Im Gegensatz zum Bevollmächtigten braucht der Einführer weder einen Auftrag vom Hersteller noch muss er ein Vorzugsverhältnis zu ihm unterhalten. Um jedoch seinen Verpflichtungen nachkommen zu können, muss der Einführer sicherstellen, dass er mit dem Hersteller in Kontakt treten kann (z. B. um der anfordernden Behörde die technischen Unterlagen vorlegen zu können).

Wünscht der Einführer, im Namen des Herstellers administrative Pflichten wahrzunehmen, muss er vom Hersteller ausdrücklich dazu benannt werden, als Bevollmächtigter aufzutreten.

3.4 HÄNDLER

- *Als Händler wird jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette bezeichnet, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers.*
- *Händler unterliegen besonderen Pflichten und müssen bei der Marktaufsicht eine Schlüsselrolle spielen.*

Neben den Herstellern und Einführern bilden die Händler die dritte Kategorie der Wirtschaftsbeteiligten, die besonderen Pflichten unterliegen. Als Händler wird jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette bezeichnet, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers.

Einzelhändler, Großhändler und andere Händler in der Absatzkette brauchen nicht wie der Bevollmächtigte in einem besonderen Verhältnis zum Hersteller zu stehen. Ein Händler erwirbt Produkte für den weiteren Vertrieb entweder bei einem Hersteller, einem Einführer oder einem anderen Händler.

Der Händler muss hinsichtlich der anzuwendenden Bestimmungen angemessene Sorgfalt[111] walten lassen[112]. So sollte er unter anderem wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, welche Unterlagen (z. B. EU-Konformitätserklärung) das Produkt begleiten müssen, welche sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung, Gebrauchsanweisungen bzw. andere Begleitunterlagen bestehen und welche Umstände eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprechen. Er hat die Pflicht, der nationalen Aufsichtsbehörde gegenüber nachzuweisen, mit der nötigen Sorgfalt gehandelt und sich vergewissert zu haben, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, die nach den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erforderlichen und in den Pflichten der Händler aufgeführten Maßnahmen ergriffen hat.

Bei Produkten aus Drittländern liegt die Verantwortung für die Konformitätsbewertung sowie die Ausstellung und Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen beim Hersteller und/oder Einführer. Sollten sich die geltenden rechtlichen Auflagen geändert haben, ist es nicht Aufgabe des Händlers, zu prüfen, ob ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt diesen nach wie vor entspricht. Die Pflichten des Händlers beziehen sich auf die Rechtsvorschriften, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts durch den Hersteller oder Einführer anzuwenden waren, sofern in spezifischen Rechtsvorschriften nichts anderes vorgesehen war.

Der Händler muss in der Lage sein, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, den Einführer bzw. die Person anzugeben, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, um die Aufsichtsbehörde in dem Bemühen zu

---

[110] Artikel R4 Absatz 6 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[111] Angemessene Sorgfalt bezieht sich auf die Bemühungen einer umsichtigen und besonnenen Partei, Schädigungen Dritter unter Berücksichtigung der gegebenen Umstände zu vermeiden. Sie bezieht sich auf das Ausmaß an Urteilsvermögen, Sorgfalt, Umsicht, Entschlossenheit und Engagement einer Person, von dem unter den jeweiligen Umständen normalerweise ausgegangen werden kann.

[112] Artikel R5 Absatz 1 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

unterstützen, die EU-Konformitätserklärung und die notwendigen Teile der technischen Unterlagen zu erlangen. Die Marktaufsichtsbehörden haben die Möglichkeit, die technischen Unterlagen direkt beim Händler anzufordern. Von diesem wird jedoch nicht erwartet, dass er im Besitz derselben ist.

Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, muss er formell prüfen[113],

- dass das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist (z. B. der CE-Kennzeichnung);
- dass dem Produkt die erforderlichen Unterlagen (z. B. die EU-Konformitätserklärung[114]) und die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen[115] in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, sofern dies im anzuwendenden Rechtsakt vorgeschrieben ist, beigefügt sind;
- dass Hersteller und Einführer ihren (1) Namen, (2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und (3) ihre Kontaktanschrift angegeben haben, und zwar auf dem Produkt oder – falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts nicht möglich sein sollte – auf seiner Verpackung und/oder den Begleitunterlagen[116], und dass das Produkt eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes für Verbraucher leicht erkennbares und lesbares Kennzeichen zu seiner Identifikation trägt.

Der Händler darf keine Produkte liefern, von denen er weiß oder bei denen er anhand der ihm vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibender hätte davon ausgehen müssen, dass sie den Anforderungen der Rechtsvorschriften nicht genügen. Außerdem hat er mit den zuständigen Behörden im Rahmen von Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Minimierung dieser Gefährdungen mitzuwirken und den Hersteller oder Einführer sowie die zuständigen nationalen Behörden zu unterrichten.[117]

Ähnliche Verpflichtungen muss der Händler auch nach der Bereitstellung eines Produkts erfüllen. Hat er berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Rechtsvorschriften entspricht, muss er sicherstellen, dass der Hersteller oder der Einführer die Korrekturmaßnahmen zur Herstellung der Konformität des Produkts ergreift, und die zuständigen nationalen Behörden unterrichten. Der Händler muss sich mit dem Einführer oder Hersteller in Verbindung setzen, um etwaige Zweifel an der Konformität des Produkts auszuräumen.

Neben der Prüfung, ob das Produkt den formellen Anforderungen entspricht, muss der Händler

1. im Falle des Verdachts der Nichtkonformität Korrekturmaßnahmen einleiten[118];
2. die Marktaufsichtsbehörden bei der Ermittlung des für das Produkt zuständigen Herstellers oder Einführers unterstützen;
3. auf begründetes Verlangen[119] einer zuständigen nationalen Behörde mit dieser kooperieren und ihr alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts[120] zur Verfügung stellen;
4. auf Verlangen der Marktaufsichtsbehörden die Wirtschaftsakteure, von denen er ein Produkt bezogen bzw. an die er ein Produkt abgegeben hat, benennen und diese Informationen für einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Bezug des Produkts sowie von zehn Jahren nach der Abgabe des Produkts vorlegen können.[121]

Die Vertriebsbedingungen (z. B. Beförderung oder Lagerung) können sich darauf auswirken, ob die Konformität mit den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewahrt bleibt. Daher muss die für die Vertriebsbedingungen zuständige Person die notwendigen Maßnahmen für den Schutz der Konformität des Produkts ergreifen, damit es den wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen entspricht, wenn es in der Union erstmalig benutzt wird[122].

Fehlen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, können die Vertriebsbedingungen in gewissem Umfang auf nationaler Ebene geregelt werden, wobei Artikel 34 und 36 AEUV einzuhalten sind. Nationale Rechtsvorschriften, die Angehörigen einer speziellen Berufsgruppe das ausschließliche Recht auf Vertrieb bestimmter Produkte

---

113 Artikel R5 Absatz 2 Unterabsatz 1 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

114 Sofern in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union explizit vorgeschrieben ist, dass dem Produkt die EU-Konformitätserklärung beiliegt, muss der Händler dafür sorgen, dass dies der Fall ist.

115 Es werden nicht in allen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen vorgeschrieben, da nicht alle Vorschriften die Sicherheit betreffen.

116 Zu den Verpflichtungen des Herstellers siehe Abschnitt 3.1.

117 Artikel R5 Absatz 2 Unterabsatz 2 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

118 Artikel R5 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel R5 Absatz 4 des Anhangs 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

119 Das begründete Verlangen erfordert nicht unbedingt eine formale Entscheidung einer Behörde. Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 765/2008 können die Marktüberwachungsbehörden „Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten."

120 Artikel R5 Absatz 5 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

121 Artikel R7 Absatz 2 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

122 Artikel R5 Absatz 3 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

gewähren, können die Möglichkeiten für die Vermarktung eingeführter Erzeugnisse beeinträchtigen, wenn sie den Absatz auf bestimmte Kanäle beschränken. Dadurch kann eine solche Rechtsvorschrift wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung wirken. Sie kann jedoch zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein, wenn die Maßnahme in einem angemessenen Verhältnis zu dem Zweck steht und nicht über das notwendige Maß zu dessen Erreichung hinausgeht.[123]

3.5. ENDBENUTZER

- *Im Gegensatz zu Wirtschaftsbeteiligten werden Endbenutzer in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht definiert und unterliegen keinen Verpflichtungen.*
- *Viele der von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfassten Produkte werden bei der Arbeit benutzt und unterliegen daher auch den Rechtsvorschriften über die Sicherheit am Arbeitsplatz.*

Da die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für die Endbenutzer der in ihren Anwendungsbereich fallenden Produkte keine Verpflichtungen vorsehen, wird der Begriff „Endbenutzer“ in ihnen auch nicht definiert. Dieser umfasst jedoch definitiv sowohl professionelle Benutzer als auch Verbraucher. Die Verwendung eines Produkts als Bauteil, das in ein neues, auf den Markt zu bringendes Produkt eingebaut werden soll, wird nicht als Endbenutzung angesehen. Der Begriff „Endbenutzung“ durch einen professionellen Benutzer oder Verbraucher ist eng mit dem Begriff „vorgesehener Verwendungszweck“[124] verbunden.

Viele von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfasste Produkte werden bei der Arbeit benutzt. Gemäß den auf Artikel 153 AEUV beruhenden Rechtsvorschriften haben die Arbeitgeber Pflichten hinsichtlich der Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer am Arbeitsplatz. Unter Arbeitgeber ist jede natürliche oder juristische Person zu verstehen, die als Vertragspartei des Beschäftigungsverhältnisses mit dem Arbeitnehmer (d. h. einer Person, die von einem Arbeitgeber beschäftigt wird) die Verantwortung für das Unternehmen bzw. den Betrieb trägt.

Nach der Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (2009/104/EG) hat der Arbeitgeber die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, damit die den Arbeitnehmern zur Verfügung gestellten Arbeitsmittel (z. B. Maschinen und Apparate) für die jeweiligen Arbeiten geeignet sind, so dass bei der Benutzung Sicherheit und Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer gewährleistet sind. Der Arbeitgeber darf nur Arbeitsmittel beschaffen oder benutzen, die den Bestimmungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt der erstmaligen Benutzung entsprechen, bzw., wenn keine andere Vorschrift anzuwenden ist oder wenn eine etwaige andere Vorschrift nur teilweise anzuwenden ist, den Mindestvorschriften im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2009/104/EG. Außerdem muss der Arbeitgeber die erforderlichen Vorkehrungen treffen, damit die Arbeitsmittel während der gesamten Zeit der Benutzung auf einem entsprechenden Niveau gehalten werden. Er ist zudem verpflichtet sicherzustellen, dass die Arbeitnehmer angemessene Informationen und eine angemessene Unterweisung in Bezug auf die Benutzung der Arbeitsmittel erhalten.

Gemäß der Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/656/EWG) müssen solche Ausrüstungen hinsichtlich ihrer Konzeption und Konstruktion die einschlägigen Vorschriften der Union über Sicherheit und Gesundheitsschutz (d. h. die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen) erfüllen. Ferner müssen die Ausrüstungen Schutz gegenüber den zu verhütenden Risiken bieten, für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet sein, den ergonomischen Anforderungen und den gesundheitlichen Erfordernissen des Arbeitnehmers Rechnung tragen, dem Träger passen und, wenn der gleichzeitige Einsatz mehrerer Ausrüstungen notwendig ist, aufeinander abgestimmt sein. Vor der Auswahl einer persönlichen Schutzausrüstung muss der Arbeitgeber eine Bewertung der von ihm vorgesehenen persönlichen Schutzausrüstung vornehmen, um festzustellen, ob sie den Anforderungen gerecht wird.

Die Richtlinie über die Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit an Bildschirmgeräten (90/270/EWG) verpflichtet die Arbeitgeber, eine Analyse der Arbeitsplätze durchzuführen, um die Sicherheits- und Gesundheitsbedingungen zu beurteilen; dies gilt insbesondere für die mögliche Gefährdung des Sehvermögens sowie für körperliche Probleme und psychische Belastungen. Außerdem sind in der Richtlinie Mindestanforderungen an den Bildschirm und andere Geräte festgelegt.

Gemäß der Richtlinie über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG) ist jeder Arbeitnehmer verpflichtet, nach seinen Möglichkeiten für seine Sicherheit und Gesundheit sowie für die Sicherheit und die Gesundheit derjenigen Personen Sorge zu tragen, die von seinen Handlungen bei der Arbeit betroffen sind. Jeder Arbeitnehmer hat die Pflicht, beispielsweise Maschinen, Geräte und andere Arbeitsmittel und die persönlichen Schutzausrüstungen gemäß der Unterweisung und den Anweisungen des Arbeitgebers ordnungsgemäß zu benutzen.

---

[123] Siehe Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-271/92.

[124] Zum Begriff „Verwendungszweck“ siehe Abschnitt 2.7.

Die Richtlinien 89/391/EWG, 2009/104/EG, 89/656/EWG und 90/270/EWG enthalten Mindestanforderungen, so dass die Mitgliedstaaten strengere Bestimmungen einführen oder beibehalten können, solange diese mit dem AEUV vereinbar sind. Da die Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorbehaltlos eingehalten werden müssen, ist es nicht statthaft, dass in nationalen Vorschriften die Veränderung eines Produkts, das in den Geltungsbereich einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union fällt, vorgeschrieben wird oder die Bedingungen für das Inverkehrbringen solcher Produkte beeinflusst werden.

4. PRODUKTANFORDERUNGEN

4.1. WESENTLICHE PRODUKTANFORDERUNGEN

4.1.1. DEFINITION DER WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN

- *Ein Großteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beschränkt die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf eine Reihe wesentlicher Anforderungen von öffentlichem Interesse.*
- *Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen.*

Ein Großteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist darauf gerichtet, die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf die wesentlichen Anforderungen von öffentlichem Interesse zu beschränken. Diese Anforderungen betreffen den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Benutzer (in der Regel Verbraucher und Arbeitnehmer), es kann aber auch andere wesentliche Anforderungen geben (zum Beispiel den Schutz des Eigentums, knapper Ressourcen oder der Umwelt).

Mit der Festlegung wesentlicher Anforderungen ist beabsichtigt, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Die festgelegten Anforderungen gehen entweder auf bestimmte Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt zurück (z. B. physischer und mechanischer Widerstand, Entzündbarkeit, chemische, elektrische oder biologische Eigenschaften, Hygiene, Radioaktivität, Präzision), oder sie beziehen sich auf das Produkt oder seine Leistung (z. B. Bestimmungen in Bezug auf Werkstoffe, Planung, Bau, Herstellungsprozess, die vom Hersteller verfasste Betriebsanleitung), oder sie legen das Hauptziel des Schutzes fest (z. B. mithilfe einer exemplarischen Auflistung). Oftmals ist es eine Kombination aus diesen Elementen. Im Endeffekt können mehrere Harmonisierungsrechtsakte der Union gleichzeitig auf ein Produkt anwendbar sein, weil wesentliche Anforderungen verschiedener Harmonisierungsrechtsakte parallel angewendet werden müssen, um alle relevanten öffentlichen Interessen abzudecken.

Die Anwendung der wesentlichen Anforderungen erfolgt in Abhängigkeit von den von einem gegebenen Produkt ausgehenden Gefahren. Daher müssen die Hersteller Risikoanalysen durchführen, um die für das jeweilige Produkt zutreffenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen. Diese Analysen sind zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen[125] aufzunehmen, es sei denn die Risikobewertung ist in der harmonisierten Norm enthalten. Falls nur ein Teil einer harmonisierten Norm zur Anwendung kommt, muss dokumentiert werden[126], wie die darin nicht erfassten Risiken gehandhabt werden.

Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen. Die konkreten technischen Lösungen können nach Ermessen des Herstellers einer Norm oder anderen technischen Spezifikationen entnommen werden. Dieser flexible Ansatz erlaubt es den Herstellern, selbst zu bestimmen, wie sie die Anforderungen erfüllen wollen. Außerdem ist es auf diese Weise möglich, Werkstoffwahl und Produktgestaltung dem technischen Fortschritt anzupassen. Auf wesentliche Anforderungen gestützte Harmonisierungsrechtsakte der Union bedürfen also keiner regelmäßigen Anpassung an den technischen Fortschritt, da sich die Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt wurden oder nicht, auf den Stand der Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts gründet.

Die wesentlichen Anforderungen sind in entsprechenden Abschnitten oder Anhängen der einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dargelegt. Obwohl die wesentlichen Anforderungen keine detaillierten Herstellungsbeschreibungen enthalten, sind die Harmonisierungsrechtsakte der Union unterschiedlich ausführlich ausformuliert.[127] Sie sollen so präzise abgefasst sein, dass bei der Umsetzung in nationales Recht rechtsverbindliche durchsetzbare Verpflichtungen entstehen und die Beauftragung der europäischen Normungsorganisationen durch die Kommission mit der Erarbeitung harmonisierter Normen erleichtert wird. Sie werden zudem so formuliert, dass die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen selbst dann möglich ist, wenn keine harmonisierten Normen vorliegen oder der Hersteller beschließt, diese nicht anzuwenden.

---

[125] Zu den technischen Unterlagen siehe Abschnitt 4.3.

[126] Auch in Fällen, in denen der Hersteller zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen eine harmonisierte Norm anwendet (deren Titel im Amtsblatt der EU veröffentlicht ist und die bestimmte Risiken abdeckt), muss eine Risikobewertung vorgenommen werden. Es kann nämlich nicht davon ausgegangen werden, dass die harmonisierte Norm alle Anforderungen aller Rechtsakte abdeckt (beziehungsweise alle Anforderungen eines bestimmten Rechtsaktes, anhand dessen sie entwickelt wurde) oder dass das betreffende Produkt nicht auch andere Risiken birgt, welche in der harmonisierten Norm nicht enthalten sind.

[127] Laut der Richtlinie 2008/57/EG über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems gilt für jedes Teilsystem eine technische Spezifikation für die Interoperabilität (TSI), in der die wesentlichen Anforderungen enthalten sind. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes werden die wesentlichen Anforderungen im Bedarfsfall durch die Anwendung von Interoperabilitätsvorschriften weiterentwickelt oder ergänzt.

4.1.2. KONFORMITÄT MIT DEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN: HARMONISIERTE NORMEN

- *Die Begriffe „Norm“, „nationale Norm“, „europäische Norm“, „harmonisierte Norm“ und „internationale Norm“ sind genau bestimmt.*
- *Die Anwendung von Normen ist freiwillig.*
- *„Harmonisierte Normen“ sind „europäische Normen“, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurden:*
- *Harmonisierte Normen sind mit den wesentlichen Anforderungen, die sie abdecken, konform.*

4.1.2.1. Definition einer harmonisierten Norm

Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012[128] enthält Definitionen der Begriffe „Norm“, „nationale Norm“, „europäische Norm“, „harmonisierte Norm“ und „internationale Norm“.

- „Normen“ sind definiert als von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikationen zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist.
- Als „europäische Normen“ gelten „Normen“, die von einer in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten europäischen Normungsorganisation[129] angenommen wurden.
- Unter Berücksichtigung der ersten beiden Definitionen sind „harmonisierte Normen“ auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommene „europäische Normen“. Auch bei den harmonisierten Normen besteht Freiwilligkeit hinsichtlich ihrer Anwendung.

Die Definition einer „harmonisierten Norm“ im Kontext der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist nicht auf die harmonisierten Normen zur Unterstützung der harmonisierten Produktvorschriften beschränkt, da die allgemeine Anwendung harmonisierter Normen in Harmonisierungsrechtsvorschriften für Dienstleistungen in gleicher Weise angestrebt wird, wie das bei den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte der Fall ist.

4.1.2.2. Die Rolle der harmonisierten Normen

Harmonisierte Normen werden wie andere europäische Normen entsprechend der Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen erarbeitet und veröffentlicht. Diesen Vorschriften zufolge müssen alle europäischen Normen auf nationaler Ebene von den nationalen Normungsorganisationen umgesetzt werden. Mit Umsetzung ist gemeint, dass die entsprechenden europäischen Normen in identischer Form als nationale Normen bereitgestellt werden müssen und alle dazu in Widerspruch stehenden nationalen Normen innerhalb eines bestimmten Zeitraums außer Kraft zu setzen sind.

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und sektorspezifischer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eine besondere Bedeutung[130] erlangen. Auch bei den harmonisierten Normen gilt der Grundsatz der freiwilligen Anwendung[131]. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Definition einer harmonisierten Norm keinerlei Hinweise auf die Veröffentlichung ihres Titels im Amtsblatt der EU enthält. Solange der Titel einer harmonisierten Norm nämlich nicht im Amtsblatt der EU erschienen ist, ist die besondere Rolle einer harmonisierten Norm nicht gegeben. Die Kommission fordert die europäischen Normungsorganisationen formell zur Vorlage harmonisierter Normen auf, indem sie einen Normungsauftrag erteilt. Zuvor konsultiert die Kommission die Mitgliedstaaten[132]. Das Aufstellen von Normen auf der Grundlage von

---

[128] ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

[129] CEN (Europäisches Komitee für Normung); CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung); ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen).

[130] In Ausnahmefällen können von europäischen Normungsorganisationen verabschiedete Harmonisierungsdokumente (HD) ebenfalls als harmonisierte Normen erachtet werden (z. B. im Fall der Niederspannungsrichtlinie). Die Unterschiede zwischen europäischen Normen (EN) und Harmonisierungsdokumenten besteht im Wesentlichen im Verpflichtungsgrad aufseiten der nationalen Normungsgremien. Harmonisierungsdokumente müssen auf nationaler Ebene umgesetzt werden, zumindest durch die Nennung des Titels und der Nummer des Dokuments und durch das Außerkraftsetzen aller ihnen widersprechenden nationalen Normen. Allerdings ist es zulässig, nationale Normen, die einen vom Harmonisierungsdokument abgedeckten Bereich betreffen, beizubehalten oder zu veröffentlichen, sofern deren Inhalt technisch gleichwertig ist. Ferner lassen Harmonisierungsdokumente unter bestimmten Bedingungen nationale Unterschiede zu, was zu Anwendungsproblemen führen würde, wenn sie als harmonisierte Normen akzeptiert würden.

[131] Der freiwillige Charakter von Normen hängt mit der Tatsache zusammen, dass Normen als solche und in der von den Normungsorganisationen veröffentlichten Fassung immer freiwillig angewendet werden. Dieser Grundsatz kommt in der Regel auch in Rechtsvorschriften vor, wenn auf Normen Bezug genommen wird. Der Gesetzgeber kann sich allerdings dafür entscheiden, Normen, einschließlich harmonisierter Normen, oder deren Teile verpflichtend zu machen, um z. B. die Interoperabilität, die Klassifizierung der Produktleistung oder die Überprüfung der Einhaltung gesetzlich festgelegter Grenzwerte zu gewährleisten. In den meisten Fällen bekommen Normen aufgrund von Übereinkommen zwischen Wirtschaftsteilnehmern einen verpflichtenden Charakter.

[132] Nach Konsultationen der europäischen Normungsorganisationen, Interessenträger und Sachverständigen der betreffenden Branchen (letztere über den Ausschuss, der in Einklang mit Rechtsvorschriften geschaffen wird, sofern diese existieren) konsultiert die Kommission im Mitgliedstaat den Ausschuss, der gemäß Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 (Normungsverordnung) in Übereinstimmung mit dem Prüfverfahren der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.).

Konsens im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012[133] impliziert eine umfassende Konsultation der sektoralen Behörden auf nationaler Ebene. Somit liefert der Auftrag ein starkes Indiz für die Erwartungen der staatlichen Stellen[134].

Die europäischen Normungsorganisationen nehmen in Einklang mit ihrer Geschäftsordnung formell Stellung zu einem Auftrag der Kommission. Die Annahme des Auftrags und die darauffolgende Normungsarbeit sind für die nationalen Normungsorganisationen der Beginn einer Stillhalteperiode, die in ihrer Geschäftsordnung und im Fall der harmonisierten Normen auch in der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegt ist.

Die Ausarbeitung und Verabschiedung harmonisierter Normen beruht auf der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und auf den allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen den europäischen Normungsorganisationen sowie der Europäischen Kommission und der EFTA vom 28. März 2003.[135] Zur Normung gehört eine Reihe von Anforderungen, Grundsätzen und Verpflichtungen, wie die Beteiligung aller interessierter Kreise (zum Beispiel Hersteller, einschließlich KMU, Verbraucherverbände, Umweltschutzvertreter und Gewerkschaften), die Rolle von öffentlichen Behörden, die Qualität der Normen und eine EU-weit einheitliche Umsetzung europäischer Normen durch die nationalen Normungsorganisationen.

Die europäischen Normungsorganisationen tragen in Übereinstimmung mit entsprechenden Aufträgen die Verantwortung für die Festlegung und Ausarbeitung harmonisierter Normen im Sinne der geltenden Rechtsakte über den Binnenmarkt sowie für die Vorlage einer Liste der verabschiedeten Normen an die Kommission. Die technischen Inhalte dieser harmonisierten Normen liegen in der alleinigen Verantwortung der europäischen Normungsorganisationen. Nachdem sich die Behörden auf einen Auftrag verständigt haben, wird die Suche nach technischen Lösungen im Prinzip den interessierten Parteien überlassen. In bestimmten Bereichen, wie z. B. der Umwelt sowie Gesundheit und Sicherheit, ist es wichtig, die Behörden am Normungsprozess auf technischer Ebene zu beteiligen. Allerdings sehen die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte kein Verfahren vor, nach dem die Behörden auf EU- oder nationaler Ebene den Inhalt der von den europäischen Normungsorganisationen ausgearbeiteten harmonisierten Normen systematisch überprüfen oder genehmigen würden.[136] Ein Dialog zwischen den Normungsorganisationen und den Behörden und gegebenenfalls ihre Beteiligung am Normungsprozess wäre dennoch hilfreich, da dies dazu beitragen würde, dass die Bedingungen des Auftrags korrekt verstanden werden und den Interessen der Öffentlichkeit angemessene Beachtung geschenkt wird.

Die europäischen Normungsorganisationen entscheiden über das beauftragte Arbeitsprogramm entsprechend dem jeweiligen Auftrag. Sie können auch bereits bestehende Normen ermitteln, die aus ihrer Sicht nach einer Beurteilung und eventuellen Überarbeitung die Bedingungen des Auftrags erfüllen, oder diese Normen anpassen, damit sie den Bedingungen entsprechen. Nach demselben Muster können sie internationale oder nationale Normen ermitteln und diese als europäische Normen annehmen, um sie dann der Kommission als harmonisierte Normen vorzulegen. Es ist auch möglich, dass nur bestimmte Teile oder Klauseln einer harmonisierten Norm einer wesentlichen Anforderung entsprechen und sich die Vermutung der Konformität nur auf diese Teile oder Klauseln stützt, nachdem die Fundstellen dazu im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurden.

Eine harmonisierte Norm muss in Einklang mit dem erteilten Auftrag den betreffenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen entsprechen. Eine harmonisierte Norm kann Spezifikationen enthalten, die sich nicht nur auf die wesentlichen Anforderungen beziehen, sondern auch andere nicht regulierte Themen umfassen. In solchen Fällen müssen diese Spezifikationen klar abgegrenzt werden von solchen, die sich auf die wesentliche Anforderungen beziehen. Eine harmonisierte Norm muss nicht notwendigerweise alle wesentlichen Anforderungen abdecken, doch muss stets eindeutig erkennbar sein, welche Anforderungen sie abdecken soll[137], da Hersteller, die eine im Amtsblatt der EU genannte harmonisierte Norm einhalten, ansonsten nicht wissen, bei welchen Anforderungen die Konformitätsvermutung gilt, und die Behörden nicht wissen, bei welchen wesentlichen Anforderungen sie von der Konformitätsvermutung ausgehen müssen.

Die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen werden üblicherweise in einem gesonderten Informationsanhang[138] zu einer harmonisierten Norm angegeben. In manchen Fällen weist auch der Geltungsbereich einer harmonisierten Norm mit ausreichender Klarheit auf die einschlägigen Anforderungen hin (wenn es beispielsweise eindeutige Verweise auf die abgedeckten Sicherheitsrisiken gibt). Diese in einer harmonisierten Norm enthaltenen Informationen zur „beabsichtigten Abdeckung wesentlicher und sonstiger Anforderungen“ bestimmt somit den Umfang der „Vermutung der Konformität mit den Rechtsvorschriften“.

---

133 Siehe Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

134 Der Begriff „Auftrag“, wenngleich verbreitet, ist nicht der einzige in diesem Kontext verwendete Begriff. Statt die Terminologie in den Vordergrund zu stellen, sollte beachtet werden, dass der Normungstätigkeit ein formelles Ersuchen der Kommission vorangehen muss, zu dem die Mitgliedstaaten konsultiert wurden.

135 (2003/C 91/04).

136 Gleichwohl muss die Kommission auf der Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 überprüfen und beurteilen, ob die Bedingungen des Auftrags erfüllt sind, um das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten (siehe Punkt 4.1.2.4).

137 In der Praxis können die europäischen Normungsorganisationen nur ihre Absicht zur Abdeckung bestimmter Anforderungen erklären und diese Absicht wird weiterhin vorausgesetzt (oder erlischt) mit der Veröffentlichung (oder Entfernung) der Fundstellen im (aus dem) Amtsblatt der Europäischen Union (siehe Punkte 4.1.2.4 und 4.1.2.5).

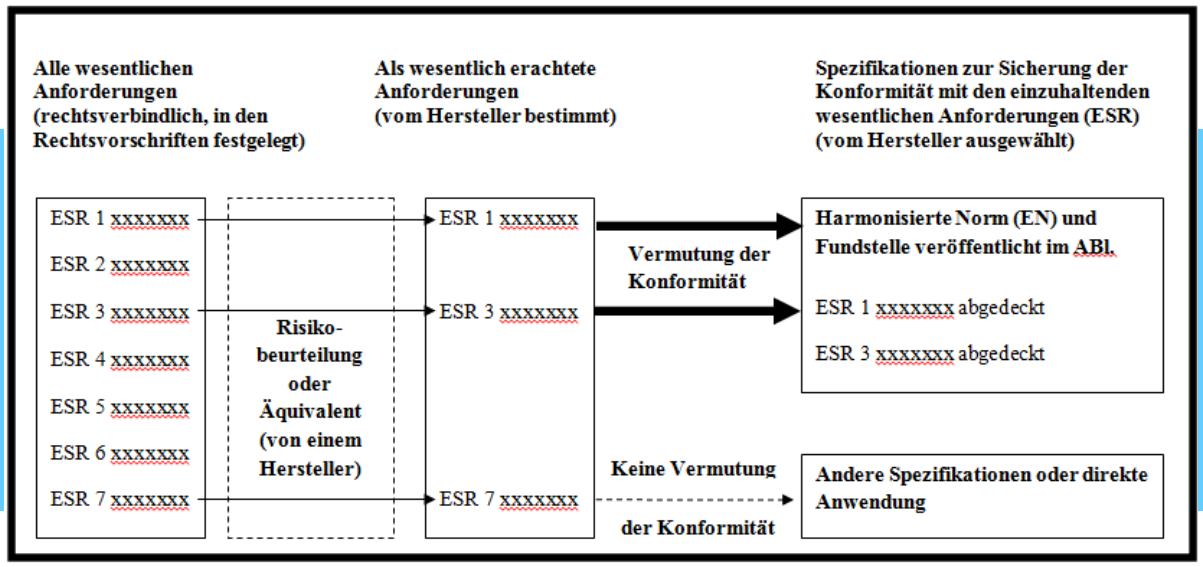
138 Die europäischen Normungsorganisationen bezeichnen diesen Anhang üblicherweise als „Anhang ZA, ZB oder ZZ” usw.

Es bedarf einer klaren Unterscheidung zwischen der „Konformität mit einer Norm" und der „Konformitätsvermutung (bei der Anwendung einer harmonisierten Norm)". Die „Konformität mit einer Norm" verweist üblicherweise auf eine Situation, in der eine Norm „vollständig angewendet" wird. Dies ist zum Beispiel bei einer freiwilligen Zertifizierung nach einer Norm der Fall. Zum Zweck einer „Konformitätsvermutung" genügt es, nur diejenigen Anforderungen anzuwenden, die sich auf die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen beziehen.

Auf keinen Fall ist es so, dass die harmonisierten Normen an die Stelle rechtsverbindlicher wesentlicher Anforderungen treten können. Eine Festlegung in einer harmonisierten Norm stellt keine Alternative zu einer einschlägigen wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderung dar, sondern nur ein technisches Mittel zu ihrer Einhaltung. Bei risikobezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften bedeutet dies insbesondere, dass der Hersteller auch dann, wenn er harmonisierte Normen anwendet, die alleinige Verantwortung für die Beurteilung aller mit seinem Produkt verbundenen Risiken trägt und daher bestimmen muss, welche der wesentlichen (oder sonstigen) Anforderungen von ihm einzuhalten sind. Nach dieser Beurteilung kann sich der Hersteller für die Anwendung von Spezifikationen aus harmonisierten Normen entscheiden, um „Maßnahmen zur Risikominderung"[139] umzusetzen, die in den harmonisierten Normen festgelegt sind. Ungeachtet der Tatsache, dass bei den risikobezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften in den harmonisierten Normen in den meisten Fällen bestimmte Mittel zur Begrenzung oder Beseitigung von Risiken festgelegt sind, tragen die Hersteller die alleinige Verantwortung für die Risikobeurteilung, was von ihnen verlangt, die jeweiligen Risiken zu erkennen, festzustellen, welche der wesentlichen Anforderungen zu erfüllen sind und dementsprechend die harmonisierten Normen oder andere Spezifikationen auszuwählen, die für den konkreten Fall anwendbar sind.

[139] In diesem Zusammenhang wird dieser Begriff entsprechend der Definition im ISO/IEC-Leitfaden 51 „Sicherheitsaspekte - Leitfaden für deren Aufnahme in Normen", bei dem es sich um einen allgemeinen Leitfaden zur Entwicklung von Normen für sicherheitsrelevante Bereiche handelt, ausgelegt.

Die Rolle der harmonisierten Normen bei der Sicherung der Konformität mit vom Hersteller als wesentlich erachteten Anforderungen


Alle wesentlichen Anforderungen (rechtsverbindlich, in den Rechtsvorschriften festgelegt)
Als wesentlich erachtete Anforderungen (vom Hersteller bestimmt)
Spezifikationen zur Sicherung der Konformität mit den einzuhaltenden wesentlichen Anforderungen (ESR) (vom Hersteller ausgewählt)
ESR 1 xxxxxxx
ESR 2 xxxxxxx
ESR 3 xxxxxxx
ESR 4 xxxxxxx
ESR 5 xxxxxxx
ESR 6 xxxxxxx
ESR 7 xxxxxxx
Risiko-beurteilung oder Äquivalent (von einem Hersteller)
ESR 1 xxxxxxx
ESR 3 xxxxxxx
ESR 7 xxxxxxx
Vermutung der Konformität
Harmonisierte Norm (EN) und Fundstelle veröffentlicht im ABl.
ESR 1 xxxxxxx abgedeckt
ESR 3 xxxxxxx abgedeckt
Keine Vermutung der Konformität
Andere Spezifikationen oder direkte Anwendung

Wenn in harmonisierten Normen die wesentlichen Anforderungen, die abgedeckt werden sollen, nicht in ausreichender Klarheit aufgeführt sind, büßen sie ihre Nützlichkeit für die Hersteller ein, da bei der Rechtssicherheit hinsichtlich des tatsächlichen „Umfangs der Konformitätsvermutung“ mit Abstrichen gerechnet werden muss. Eine unklare oder falsche Darstellung der wesentlichen Anforderungen, die abgedeckt werden sollen, kann in bestimmten Fällen zur Erhebung formeller Einwände gegen harmonisierte Normen führen (siehe Punkt 4.1.2.5). Falls eine harmonisierte Norm nur einen Teil der vom Hersteller als wesentlich erachteten Anforderungen abdeckt, muss er zur Sicherung der Konformität mit den sonstigen wesentlichen Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschrift auf andere technische Spezifikationen zurückgreifen oder wesentliche Anforderungen direkt anwenden. Ähnlich ist es, wenn ein Hersteller beschließt, nicht alle Bestimmungen einer harmonisierten Norm anzuwenden, die normalerweise eine Konformitätsvermutung begründen würde. In diesem Fall muss er auf der Grundlage seiner Risikobewertung in seinen technischen Unterlagen angeben, wie Konformität gesichert wird oder dass einschlägige wesentliche Anforderungen auf sein Produkt nicht anwendbar seien.

Gelegentlich können Normen Fehler enthalten oder unterschiedliche Lesarten zulassen. Stellt ein Hersteller einen solchen Fehler oder eine solche Ungenauigkeit fest, sollte er zuerst mit der nationalen Normierungsorganisation in Kontakt treten und Klärung erbitten.

4.1.2.3. Verfahren zur Festlegung von die Konformitätsvermutung begründenden harmonisierten Normen

Das allgemeine Verfahren zur Festlegung von die Konformitätsvermutung begründenden harmonisierten Normen ist in Fließdiagramm 1 beschrieben.

Bevor mit der Vorbereitung eines Auftrags zur Ausarbeitung von harmonisierten Normen begonnen wird, müssen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorliegen oder in Vorbereitung[140] sein, in denen harmonisierte Normen als Mittel zur Einhaltung der wesentlichen oder sonstigen Anforderungen vorgesehen sind, d. h. der Gesetzgeber hat seine politische Zustimmung zur Erarbeitung und Veröffentlichung von harmonisierten Normen innerhalb des Rechtsrahmens der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bereits gegeben.

1. Planung der Kommissionsaufträge: Die Kommission veröffentlicht ihre Pläne zu künftigen Normierungsersuchen im Jährlichen Arbeitsprogramm der Union für europäische Normung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. In diesem Arbeitsprogramm wird auch der Normungsbedarf im Rahmen künftiger Rechtsvorschriften bestimmt.
2. Vorbereitung eines Auftrags: Die Kommission bereitet gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 einen Auftragsentwurf vor und konsultiert dabei gemäß Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 12 der

[140] Die Vorbereitung eines Auftrags beginnt in der Regel zeitgleich mit dem Gesetzgebungsverfahren. Allerdings muss zum Zeitpunkt der Erteilung eines Auftrags an die europäischen Normungsorganisationen Klarheit hinsichtlich der rechtlichen Anforderungen, die durch harmonisierte Normen untermauert werden sollen, herrschen.

Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 europäische Normungsorganisationen, Experten des jeweiligen Sektors in den Mitgliedstaaten und einschlägige Interessenträger auf EU-Ebene.

3. Annahme und Erteilung eines Auftrags: Die Kommission erlässt einen Beschluss über die Erteilung eines Auftrags an die europäischen Normungsorganisationen nach Konsultation der Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 22 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. Der Auftrag wird daraufhin den europäischen Normungsorganisationen mitgeteilt.
4. Annahme eines Auftrags: Die zuständige europäische Normungsorganisation teilt die Annahme des Auftrags[141] innerhalb der in Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegten Frist mit. Die nationalen Normungsorganisationen sind laut Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur Einhaltung von Stillhaltefristen verpflichtet. Die zuständige europäische Normungsorganisation kann auf der Grundlage von Kapitel V der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Finanzhilfen der Gemeinschaft beantragen (maßnahmenbezogene Beihilfe). Die Kommission informiert die zuständige europäische Normungsorganisation innerhalb der in Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegten Frist über die Gewährung einer Finanzhilfe.
5. Gestaltung und Vereinbarung eines Arbeitsprogramms: Die zuständige(n) europäische(n) Normungsorganisation(en) erstellt(en) einen (gemeinsamen) Arbeitsplan entsprechend dem jeweiligen Auftrag und legt(en) ihn der Kommission vor. Gegebenenfalls kann die Kommission Prioritäten der Normungsarbeit benennen.
6. Erarbeitung eines Normenentwurfs: Der zuständige technische Ausschuss einer europäischen Normungsorganisation[142] erarbeitet den Entwurf einer europäischen Norm. Die europäischen Normungsorganisationen befolgen die von der Welthandelsorganisation (WHO) anerkannten Grundsätze im Bereich der Normung (Kohärenz, Transparenz, Offenheit, Konsens, Freiwilligkeit der Anwendung und Effizienz). Darüber hinaus werden in den Artikeln 3 bis 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Anforderungen hinsichtlich der Beteiligung der Interessenträger sowie hinsichtlich der Transparenz von Arbeitsprogrammen und Normentwürfen direkt angesprochen. Das vereinbarte Arbeitsprogramm stellt eines der Referenzdokumente dar, die der verantwortliche technische Ausschuss beim Erstellen der Norm befolgen muss. Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 muss die zuständige europäische Normungsorganisation die Kommission über die erfolgten Tätigkeiten informieren (Berichterstattung) und über geeignete Mittel[143] verfügen, um die Übereinstimmung der Normentwürfe mit dem ursprünglichen Auftrag beurteilen zu können.
7. Öffentliche Anhörung: Europäische Normungsorganisationen organisieren gemeinsam mit nationalen Normungsorganisationen eine öffentliche Anhörung, bei der alle Interessenträger über die nationalen Normungsorganisationen Stellungnahmen einreichen können. In Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 findet sich eine Vorgehensweise für Fälle, in denen eine nationale Normungsorganisation Stellungnahmen mit Hinweisen auf mögliche negative Auswirkungen auf den Binnenmarkt erhält.
8. Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen: Der zuständige technische Ausschuss prüft die im Verlauf der öffentlichen Anhörung eingegangenen Stellungnahmen und erstellt den endgültigen Entwurf einer europäischen Norm.
9. Förmliche Abstimmung: Die nationalen Normungsorganisationen halten eine förmliche Abstimmung über den endgültigen Entwurf ab, wobei sie über gewogene Stimmen verfügen. Der endgültige Entwurf gilt als angenommen, wenn mindestens 71 % der abgegebenen gewogenen Stimmen (Enthaltungen nicht mitgezählt) Ja-Stimmen sind.
10. Ratifikation und Veröffentlichung einer europäischen Norm: Bei einem positiven Abstimmungsergebnis ratifiziert und veröffentlicht die zuständige europäische Normungsorganisation die europäische Norm (EN). Da in diesem Fall die entsprechende EN der Unterstützung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dient und weil sie auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission entworfen wurde, gilt diese EN als harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 – allerdings begründet sie noch keine Konformitätsvermutung.
11. Übermittlung der Fundstellen an die Kommission: Die zuständige europäische Normungsorganisation übermittelt der Kommission automatisch die Fundstellen einer betreffenden harmonisierten Norm. Diese Information beinhaltet insbesondere die Referenznummer und den Titel in allen Amtssprachen der EU.
12. Prüfung der Voraussetzungen für die Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union: Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 muss die Kommission prüfen, ob die jeweilige harmonisierte Norm dem ursprünglichen Auftrag entspricht. Während dieser Prüfung stellt die Kommission insbesondere sicher, dass die harmonisierte Norm dem Auftrag entspricht und die wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen in der Norm eindeutig wiedergegeben sind. Während dieser Prüfung bedarf es keiner Bewertung der technischen Inhalte, da die Kommission allgemein keine Anerkennung der technischen Inhalte durchführt und dafür auch nicht die Verantwortung übernimmt. Allerdings kann sie bereits auf dieser Stufe die Angemessenheit der in einer harmonisierten Norm enthaltenen technischen Angaben hinsichtlich der Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen, „die abgedeckt werden sollen“, beurteilen, wobei diese Beurteilung zur förmlichen Ablehnung (anstelle der Veröffentlichung im Amtsblatt) führen kann.

---

[141] Ihr Recht, einen Auftrag abzulehnen, bleibt davon unberührt.

[142] Die europäische Normungsorganisation kann auch mit anderen Gremien mit Verantwortung für die Arbeit am Entwurf zusammenarbeiten.

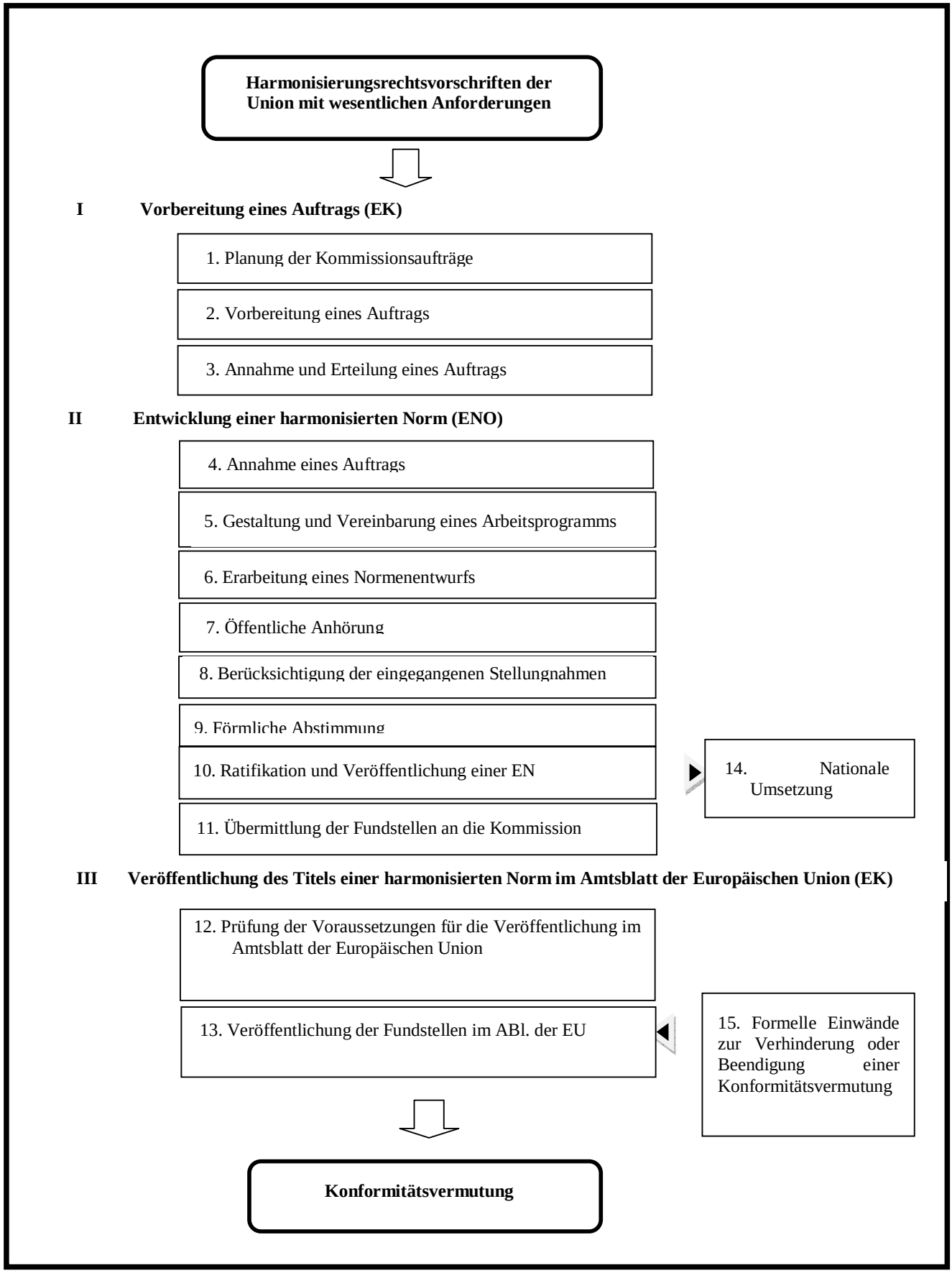
[143] Aus Artikel 10 Absatz 5 geht hervor, dass der Konsensfindungsprozess entsprechend den internen Regeln der europäischen Normungsorganisationen allein keine ausreichende Garantie bietet, um anzunehmen, dass die Anforderungen eines Auftrags erfüllt wurden.

13. Veröffentlichung der Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union: Gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 veröffentlicht die Kommission die Fundstellen einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union. Die Veröffentlichung im Amtsblatt begründet endgültig die Vermutung der Konformität mit wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen, die von der jeweiligen harmonisierten Norm abgedeckt werden. Eine Konformitätsvermutung gilt üblicherweise ab dem Tag der Veröffentlichung im Amtsblatt und kann durch einen formellen Einwand oder bei Veröffentlichung von Fundstellen einer überarbeiteten Fassung der harmonisierten Norm im Amtsblatt zurückgenommen werden.
14. Nationale Umsetzung: Die nationalen Normungsorganisationen sind verpflichtet, die entsprechende europäische Norm[144] als identische nationale Norm auf der Grundlage der Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen umzusetzen. Laut Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sind sie ferner verpflichtet, alle im Widerspruch zu einer harmonisierten Norm stehenden nationalen Normen zurückzunehmen.
15. Formelle Einwände: Gemäß Artikel 11[145] der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 kann ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament gegen die Veröffentlichung der Fundstellen einer harmonisierten Norm im Amtsblatt Einwände erheben. Hierzu ersucht ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament die Kommission, den Entwurf einer Entscheidung der Kommission zu erstellen, mit dem eine Konformitätsvermutung verhindert oder beseitigt wird.

[144] Die Umsetzung der Norm unterliegt den Vorschriften der europäischen Normungsorganisationen. Sie erfolgt üblicherweise vor der Veröffentlichung der Fundstellen der harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union. Allerdings stellt die nationale Umsetzung keine Vorbedingung für die Konformitätsvermutung dar. In der Praxis liegen harmonisierte Normen üblicherweise als umgesetzte nationale Normen vor, die Liste der im Amtsblatt veröffentlichten harmonisierten Normen und die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beziehen sich hingegen direkt auf die ursprünglichen europäischen Normen.

[145] Gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bleiben Artikel über formelle Einwände in bestimmten sektoralen Rechtsvorschriften für eine bestimmte Zeit weiter in Kraft.

Fließdiagramm 1 – Verfahren zur Festlegung von die Konformitätsvermutung begründenden harmonisierten Normen


Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union mit wesentlichen Anforderungen
I Vorbereitung eines Auftrags (EK)
1. Planung der Kommissionsaufträge
2. Vorbereitung eines Auftrags
3. Annahme und Erteilung eines Auftrags
II Entwicklung einer harmonisierten Norm (ENO)
4. Annahme eines Auftrags
5. Gestaltung und Vereinbarung eines Arbeitsprogramms
6. Erarbeitung eines Normenentwurfs
7. Öffentliche Anhörung
8. Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen
9. Förmliche Abstimmung
10. Ratifikation und Veröffentlichung einer EN
11. Übermittlung der Fundstellen an die Kommission
14. Nationale Umsetzung
III Veröffentlichung des Titels einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union (EK)
12. Prüfung der Voraussetzungen für die Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union
13. Veröffentlichung der Fundstellen im ABl. der EU
15. Formelle Einwände zur Verhinderung oder Beendigung einer Konformitätsvermutung
Konformitätsvermutung

4.1.2.4 Die Konformitätsvermutung

Harmonisierte Normen begründen eine Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen, die sie abdecken, wenn ihre Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind. Die Fundstellen der harmonisierten Normen werden als Mitteilungen der Kommission in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht.[146]

Europäische Normen einschließlich der harmonisierten Normen beruhen oftmals gänzlich oder teilweise auf internationalen ISO- oder IEC-Normen. Gelegentlich ist eine Konformitätsvermutung allerdings nur mit der europäischen Fassung möglich, weil diese in bestimmten Punkten abgeändert wurde.

Die Veröffentlichung der Fundstelle im Amtsblatt hat zum Ziel, das Datum festzusetzen, ab dem die Konformitätsvermutung wirksam wird. Die Veröffentlichung der Fundstellen harmonisierter Normen stellt einen Verwaltungsakt dar, der ohne weitere Konsultation der Mitgliedstaaten oder der einschlägigen sektoralen Ausschüsse durchgeführt wird. Damit ist das Endziel der in Auftrag gegebenen harmonisierten Norm erreicht, zugleich handelt es sich um den Endpunkt des Verfahrens, das mit der Erteilung des entsprechenden Auftrags der Kommission begann. Bevor die Kommission die Fundstellen veröffentlicht, muss sie allerdings gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 beurteilen, ob die Bedingungen des gegebenen Auftrags erfüllt sind und die harmonisierte Norm die wesentlichen oder sonstigen Anforderungen, die sie abdecken soll[147], tatsächlich abdeckt.

Die Veröffentlichung der Fundstellen ist kein automatischer Vorgang, da die Kommission zuvor bestimmte Prüfungen und Bewertungen vornehmen muss. Die Kommission kann die Veröffentlichung der Fundstellen ablehnen oder bestimmte Einschränkungen festlegen, die zusammen mit den Fundstellen veröffentlicht werden.

In Fällen, in den das Verfahren des formellen Einwands bereits in die Wege geleitet wurde, bestehen im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Zweifel, ob eine harmonisierte Norm den Anforderungen, die sie abdecken soll, voll genügt. Aufgrund dieser Zweifel kann die Kommission die Fundstelle gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 nicht veröffentlichen, so dass ein Durchführungsbeschluss der Kommission nach Maßgabe von Artikel 11 Absatz 1 erforderlich wird.

Aber auch in anderen Fällen kann es vorkommen, dass die Fundstellen nicht veröffentlicht werden. So kann aus der Prüfung gemäß Artikel 10 Absatz 5 hervorgehen, dass die Aufgabenstellung des erteilten Auftrags nicht ordnungsgemäß erfüllt wurden oder die Norm offensichtliche Fehler enthält. In diesen Fällen sind die Voraussetzungen für die Einleitung des Einspruchverfahrens nach Artikel 11[148] der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 in der Regel nicht gegeben.

Hier einige Beispiele für sonstige Gründe für die Nichtveröffentlichung: die Norm ist von dem entsprechenden Auftrag nicht abgedeckt; die von der Norm abgedeckten Produkte liegen nicht im Anwendungsbereich der entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union; in der Norm fehlen Angaben dazu, welche rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen sie abdeckt[149]; die Norm deckt nicht die rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen ab, die sie abdecken soll; die Norm enthält Spezifikationen, die den wesentlichen Anforderungen nicht entsprechen und die nicht eindeutig von den Spezifikationen getrennt sind, die den wesentlichen Anforderungen entsprechen; die Norm deckt andere rechtliche Anforderungen ab als die im Auftrag genannten Anforderungen; die Norm enthält normative Verweise auf andere Spezifikationen, die wegen ihres Ursprungs oder des Fehlens eines angemessenen Konsensbildungsprozesses während ihrer Annahme nicht zulässig sind; andere Gründe wegen der Nichtbefolgung der Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen oder Missachtung der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im Verlauf der Erarbeitung einer einschlägigen harmonisierten Norm.

In diesen Fällen gewährleistet die Kommission durch die Nichtveröffentlichung eine korrekte Anwendung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und ein kohärentes und einwandfreies Funktionieren des Binnenmarktes. Hier kann die Kommission die zuständigen europäischen Normungsorganisationen lediglich ersuchen, die entsprechenden Normen unter Zugrundelegung der vereinbarten Anforderungen aus dem entsprechenden Auftrag und sonstiger anerkannter und vereinbarter Grundsätze, nach denen sich die Arbeit dieser Organisationen auszurichten hat, zu korrigieren. In einigen Fällen kann die Kommission erwägen, die Veröffentlichung der Fundstellen mit einer Einschränkung zu versehen, wobei zu bedenken ist, dass es bei diesen

---

[146] Ein Webdienst für den Zugang zu den aktuellsten Listen mit Fundstellen harmonisierter Normen und anderer europäischer Normen, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, findet sich unter folgender Adresse: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

[147] Die Information dazu findet sich üblicherweise in einem speziellen, der harmonisierten Norm beigefügten Informationsanhang.

[148] In einigen Fällen kann ein sektoraler Rechtsakt dennoch einen Artikel enthalten, der einen Einwand zulässt.

[149] Eine Konformitätsvermutung wäre bedeutungslos, wenn die abgedeckten wesentlichen Anforderungen nicht bekannt sind.

Einschränkungen keine Überschneidungen geben darf mit Gründen, die zur Einleitung des Verfahrens des formellen Einwands Anlass geben. Die Begründung der Nichtveröffentlichung ergibt sich aus dem einschlägigen Auftrag, doch kann die Kommission die Veröffentlichung auch ablehnen, um das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

Die Anwendung der im Amtsblatt der Europäischen Union angeführten harmonisierten Normen, die eine Konformitätsvermutung begründen, ist freiwillig[150]. Der Hersteller entscheidet, ob er auf harmonisierte Normen Bezug nehmen will. Falls sich der Hersteller jedoch dafür entscheidet, harmonisierte Normen anzuwenden, muss er unter Verwendung weiterer Mittel seiner Wahl (z. B. mithilfe bestehender technischer Spezifikationen einschließlich aller anderen verfügbaren Normen) nachweisen, dass seine Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Wendet der Hersteller nur einen Teil der harmonisierten Norm an oder deckt die entsprechende harmonisierte Norm nicht alle einzuhaltenden wesentlichen Anforderungen ab, so besteht die Konformitätsvermutung nur in dem Ausmaß, in dem die harmonisierte Norm den wesentlichen Anforderungen entspricht. Aus diesem Grund müssen harmonisierte Normen stets eindeutige und korrekte Informationen über die rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen enthalten, die sie abdecken.

Die Einhaltung harmonisierter Normen muss gemäß bestimmten Harmonisierungsrechtsakten der Union entsprechend den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen, was gelegentlich die Möglichkeit der Konformitätsbewertung ohne Beteiligung Dritter oder einer größeren Auswahl an Verfahren eröffnet[151].

4.1.2.5 Rücknahme, Einschränkung oder Verhinderung der Konformitätsvermutung

Die Normungsverordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält eine Bestimmung, derzufolge die Veröffentlichung von harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union angefochten werden kann.[152] Dies kann im Vorfeld der Veröffentlichung der Fundstelle einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union vorkommen oder im Fall einer harmonisierten Norm, deren Fundstelle bereits im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde.

In beiden Fällen gilt: Ist ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament[153] der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den Anforderungen nicht voll entspricht, die sie abdecken soll und die in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten sind, so ist die Kommission hiervon in Kenntnis zu setzen. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten[154] kann die Kommission einen Durchführungsbeschluss dahingehend annehmen,

- die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen, nicht oder nur mit Einschränkungen zu veröffentlichen oder
- die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu belassen, mit Einschränkung zu belassen oder zu streichen.

Auf jeden Fall muss die Kommission auf ihrer Website[155] Informationen über die von Durchführungsbeschlüssen betroffenen harmonisierten Normen veröffentlichen.

Als Teil ihrer Zuständigkeiten und Pflichten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und der einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften kann die Kommission auch von sich aus Durchführungsbeschlüsse erarbeiten und vorschlagen, um Einwände gegen harmonisierte Normen vorzubringen. Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen im Rahmen der Schutzklausel[156] gegen ein Produkt, bei dem Konformität mit einer harmonisierten Norm besteht, und wird diese Schutzmaßnahme als gerechtfertigt angesehen, so ist die Kommission ebenfalls verpflichtet, einen Einwand gegen die entsprechende harmonisierte Norm vorzubringen.

Das Verfahren zur Anfechtung einer harmonisierten Norm und sein Ausgang haben keinen Einfluss auf ihren Fortbestand als harmonisierte Norm oder als europäische Norm, da nur europäische Normungsorganisationen Entscheidungen über die Überarbeitung oder Rücknahme ihrer Schriftstücke treffen können. Dieses Einspruchverfahren gibt dem Gesetzgeber die Möglichkeit, kontrollierend auf die Konformitätsvermutung

---

150 Die Richtlinie 1999/5/EG über Telekommunikationsendeinrichtungen lässt die Transformation von harmonisierten Normen in gemeinsame technische Vorschriften zu, deren Einhaltung verpflichtend ist. Die Verordnung ((EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes fordert die Anwendung gemeiner Spezifikationen.

151 Siehe Verordnungen über einfache Druckbehälter, Spielzeug, elektromagnetische Verträglichkeit, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, Maschinen, Aufzüge und Sportboote. Das Fehlen harmonisierter Normen kann zur Anwendung eines spezifischen Verfahrens führen, siehe zum Beispiel die Druckgeräterichtlinie (die europäische Zulassung kann für Werkstoffe erfolgen, für die keine harmonisierte Norm vorliegt und die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind).

152 Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 wird mit der Aufhebung von Artikeln zur Regelung von Einwänden in sektoralen Rechtsakten schrittweise anwendbar. Indessen können bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union weiterhin spezifische Verfahren enthalten. So bietet die Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen der Kommission die Möglichkeit, bei Mängeln der harmonisierten Normen Leitlinien für die Auslegung der harmonisierten Normen oder die Bedingungen, unter denen Konformität möglich ist, zu veröffentlichen.

153 Das Europäische Parlament kann diese Frage in Fällen aufwerfen, in denen Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur Anwendung kommt.

154 In Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 11 Absätze 4 bis 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

155 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

156 Zur Schutzklausel siehe Abschnitt 7.4.

einzuwirken, d. h. die rechtliche Wirkung der Veröffentlichung des Titels einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu steuern. Das Verfahren kann nur zur Rücknahme oder Verhinderung einer solchen Veröffentlichung führen. Im erstgenannten Fall heißt das, dass die fragliche Norm keine Konformitätsvermutung mit den wesentlichen Anforderungen mehr begründet. Im letztgenannten Fall entsteht aus der Norm keine die Konformitätsvermutung begründende harmonisierte Norm.

Aus der Tatsache, dass eine harmonisierte Norm jederzeit nach ihrer Veröffentlichung als europäische Norm angefochten werden kann, anstatt ein formelles Zustimmungsverfahrens vor der Veröffentlichung ihrer Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union[157] durchzuführen, ist ersichtlich, dass eine systematische Überprüfung des technischen Inhalts harmonisierter Normen nicht vorgesehen ist[158]. Nur in Fällen, in denen sich eine harmonisierte Norm nach ihrer Anfechtung als nicht geeignet erwiesen hat, die Anforderungen, die abgedeckt werden sollten, vollständig und gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erfüllen, kann ihre Fundstelle gestrichen werden.

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist die Kommission verpflichtet, die Interessenträger[159] über alle schwebenden Einwände gegen harmonisierte Normen zu informieren, bevor formelle Entscheidungen getroffen werden.

4.1.2.6 Überarbeitung harmonisierter Normen

In harmonisierten Normen werden die wesentlichen Anforderungen in detaillierte technische Spezifikationen, Messverfahren zur Bewertung und/oder Erklärung der Konformität mit wesentlichen Anforderungen und - in einigen Fällen - Zahlenwerte zur Gewährleistung der Konformität mit wesentlichen Anforderungen umgesetzt. Wie alle technischen Dokumente unterliegen sie Änderungen oder, anders gesagt, Überarbeitungen.

Der formale Beschluss über die Überarbeitung einer harmonisierten Norm wird grundsätzlich von den europäischen Normungsorganisationen getroffen. Dies erfolgt aus eigener Veranlassung[160] oder nach einem direkten Normungsauftrag der Kommission bzw. mittelbar aufgrund eines Kommissionsbeschlusses nach einem formellen Einwand. Die Notwendigkeit der Überarbeitung kann aufgrund von Änderungen im Anwendungsbereich des Harmonisierungsrechtsakts der Union entstehen (wie der Ausweitung des Anwendungsbereichs auf andere Produkte oder die Anpassung der wesentlichen Anforderungen), aufgrund der Tatsache, dass die Kommission oder ein Mitgliedstaat Einwände gegen den Inhalt der harmonisierten Norm erhebt und zu verstehen gibt, dass sie nicht mehr die Konformität mit wesentlichen Anforderungen begründen könne, oder als Ergebnis der technischen Entwicklung.

Die Überarbeitung einer harmonisierten Norm muss auf der Grundlage eines Auftrags erfolgen, damit die Möglichkeit der Begründung der Konformitätsvermutung gegeben ist. Sofern nichts anderes vorliegt, gelten die Bedingungen des ursprünglichen Auftrags auch für die Überarbeitung der harmonisierten Norm. Dies schließt die Möglichkeit eines neuen Auftrags nicht aus, insbesondere wenn die Überarbeitung mit Unzulänglichkeiten hinsichtlich der wesentlichen Anforderungen zusammenhängt.

Um die Konformitätsvermutung zu begründen, muss die harmonisierte Norm den allgemeinen Bedingungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union genügen, d. h. die Norm basiert auf einem Auftrag, sie wird der Kommission von der zuständigen europäischen Normungsorganisation vorgelegt und ihre Fundstelle wird von der Kommission im Amtsblatt veröffentlicht.

Entsprechend ihrer Geschäftsordnung legt die zuständige europäische Normungsorganisation das Datum der Streichung der ersetzten Fassung der Norm fest. Der Übergangszeitraum umfasst in der Regel die Zeitspanne zwischen dem Datum, an dem die Fundstelle der neuen Fassung der Norm im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, und dem Datum der Streichung der ersetzten Fassung. In diesem Übergangszeitraum können beide harmonisierte Normen die Konformitätsvermutung begründen, sofern die Voraussetzungen dafür gegeben sind. Nach dem Übergangszeitraum begründet nur noch die überarbeitete Norm die Konformitätsvermutung. Der Beginn und das Ende der Übergangszeiträume werden jedoch von der Kommission festgelegt und im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Die Kommission kann aus Sicherheits- oder sonstigen Gründen beschließen, dass die ersetzte Fassung der harmonisierten Norm ihre Eigenschaft zur Begründung der Konformitätsvermutung vor oder nach dem von der zuständigen europäischen Normungsorganisation gesetzten Rücknahmedatum verliert. In diesen Fällen setzt die Kommission ein früheres oder späteres Datum fest, nach dem die Norm keine Konformitätsvermutung mehr begründet, und veröffentlicht diese Information im Amtsblatt. Falls die Umstände dies erlauben, kann die

---

[157] Nur nationale Normen, die entsprechend bestimmten Harmonisierungsrechtsakten der Union als Übergangsmaßnahme eine Konformitätsvermutung begründen, bevor dieser Bereich von einer harmonisierten Norm abgedeckt wird, unterliegen einem Prüfungsverfahren.

[158] Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 legt nur eine von der Kommission gemeinsam mit den europäischen Normungsorganisation durchzuführende Beurteilung der Übereinstimmung der Dokumente, die von den europäischen Normungsorganisationen erarbeitet wurden, mit ihrem ursprünglichen Auftrag fest, beinhaltet aber kein förmliches Genehmigungsverfahren.

[159] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

[160] Gemäß ihrer Geschäftsordnung überprüfen die europäischen Normungsorganisationen ihre Normen unabhängig davon, ob ihr Ursprung auf einen Auftrag zurückgeht, spätestens alle fünf Jahre. Die regelmäßige Überprüfung kann die Bestätigung (keine Maßnahmen), die Überarbeitung oder die Rücknahme der Norm zur Folge haben.

Kommission die Mitgliedstaaten konsultieren, bevor sie entscheidet, den Zeitraum, in dem beide Fassungen der Norm eine Konformitätsvermutung begründen, zu verkürzen oder zu verlängern.

Bis zum gegenteiligen Beschluss auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission wirkt sich die Rücknahme einer harmonisierten Norm nicht negativ auf die Gültigkeit der von den notifizierten Stellen ausgestellten Bescheinigungen aus; betroffen ist nur die Konformität, die auf neue Konformitätsbewertungen übertragen wird, die der neuen harmonisierten Norm folgen. Produkte, die entsprechend der alten Bescheinigung hergestellt wurden, sind weiterhin mit den wesentlichen Anforderungen konform und können so lange in Verkehr gebracht werden, bis die Gültigkeitsdauer der jeweiligen von den notifizierten Stellen ausgestellten Bescheinigungen ausläuft.

Die Fundstelle der überarbeiteten harmonisierten Norm, die Fundstelle der ersetzten Fassung der harmonisierten Norm und das Datum, an dem die Konformitätsvermutung der ersetzten Fassung der Norm erlischt, werden zusammen im Amtsblatt veröffentlicht. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, alle Veröffentlichungen der Liste harmonisierter Normen zu prüfen und darin die Gültigkeit der harmonisierten Normen zu verifizieren, die er für die Konformität seines Produkts anwendet.

Eine harmonisierte Norm kann normative Verweise auf andere Normen enthalten. Durch diese Verweise werden die anderen Normen oder deren Teile für die Anwendung einer gegebenen harmonisierten Norm unerlässlich. Beim Erstellen dieser normativen Verweise auf andere Normen kommt die Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen zur Anwendung. Aufgrund der Natur der harmonisierten Normen sollten undatierte Verweise auf andere Normen, mit deren Festlegungen wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen abgedeckt werden sollen, in der Regel nicht verwendet werden. Undatierte Verweise können dazu führen, dass Änderungen von Spezifikationen in einer harmonisierten Norm und die Begründung der Konformitätsvermutung unkontrolliert und intransparent verlaufen. d. h. es fehlt die Möglichkeit der Steuerung der Änderungen an den normativen Verweisen im Sinne von Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, obwohl diese Änderungen de facto eine Überarbeitung einer harmonisierten Norm (eines Teils davon) darstellen.

4.1.3. KONFORMITÄT MIT DEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN: ANDERE MÖGLICHKEITEN

- *Die Konformität eines Produkts kann nicht nur anhand harmonisierter Normen, sondern auch mithilfe anderer technischer Spezifikationen nachgewiesen werden.*
- *Allerdings kann im Fall anderer technischer Spezifikationen die Konformitätsvermutung nicht in Anspruch genommen werden.*

Die Anwendung harmonisierter Normen stellt nicht das einzige Mittel dar, um die Konformität eines Produkts nachzuweisen – allerdings bieten nur die harmonisierten Normen[161] nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union automatisch die Vermutung der Konformität mit den von diesen Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen.

Gemäß einigen Harmonisierungsrechtsakten der Union können nationale Normen – als Übergangsmaßnahme – die Konformitätsvermutung begründen, sofern keine harmonisierte Norm denselben Bereich regelt.[162] Die Mitgliedstaaten können der Kommission den Wortlaut dieser nationalen Normen, die ihrer Ansicht nach den wesentlichen Anforderungen entsprechen, vorlegen. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten[163] teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die nationale Norm die Konformitätsvermutung begründen soll. Bei einem positiven Urteil obliegt es den Mitgliedstaaten, die Fundstellen dieser Normen zu veröffentlichen. Die Fundstelle wird auch im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Dieses Verfahren kam bisher nicht zur Anwendung, um der Entwicklung der europäischen Normen absoluten Vorrang einzuräumen.

Der Hersteller entscheidet, ob er harmonisierte Normen anwenden und auf sie Bezug nehmen will. Falls sich der Hersteller aber dafür entscheidet, keine harmonisierten Normen zu befolgen, ist es seine Pflicht, unter Verwendung anderer Mittel seiner Wahl, die ein zumindest gleichwertiges Sicherheits- oder Schutzniveau bieten, nachzuweisen, dass seine Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Dabei kann es sich um technische Spezifikationen wie nationale Normen, europäische oder internationale Normen, die nicht harmonisiert, d. h. nicht im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind, oder um eigene Spezifikationen des Herstellers handeln. In diesen Fällen genießt der Hersteller nicht den Vorteil der Konformitätsvermutung, sondern muss die Konformität selbst nachweisen. Das bedeutet, dass er in den technischen Unterlagen zu dem betreffenden Produkt detailliert darstellt,

---

[161] Bei einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eröffnen sich allerdings alternative Möglichkeiten für die Konformitätsvermutung, die auf anderen Spezifikationen als den harmonisierten Normen beruhen, so beispielsweise die Möglichkeit der Nutzung des europäischen Umweltzeichens in der Richtlinie über die umweltgerechte Gestaltung, während im Bereich der In-vitro-Diagnostika Konformität mit den gemeinsamen technischen Spezifikationen die Vermutung der Konformität mit den entsprechenden wesentlichen Anforderungen begründet. Ein weiteres Beispiel ist die Bezugnahme auf normative Dokumente der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) in der Richtlinie 2004/22/EG über Messgeräte.

[162] Siehe zum Beispiel die Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen.

[163] Der Ausschuss der Mitgliedstaaten gemäß Verordnung (EU) Nr.1025/2012 und gegebenenfalls der sektorale Ausschuss.

wie die von ihm angewandten technischen Spezifikationen die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen sicherstellen.[164]

An dieser Stelle muss betont werden, dass die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte die Anwendung von harmonisierten Normen nicht generell vorschreiben. Nur die wesentlichen Anforderungen sind rechtsverbindlich, doch haben die Hersteller die Möglichkeit, Normen und technische Spezifikationen ihrer Wahl anzuwenden, auch wenn nur die harmonisierten Normen die Konformitätsvermutung begründen.

Des Weiteren kann auch in Fällen, in denen der Hersteller keine harmonisierten Normen verwendet, eine Änderung der einschlägigen harmonisierten Norm auf eine Änderung beim Stand der Technik hinweisen, was zu der Schlussfolgerung führt, dass das Produkt nicht mehr konform ist.

[164] Die Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes legt Folgendes fest: Entscheidet sich ein Hersteller gegen die Anwendung einer harmonisierten Norm, wird die Erklärung als Gebrauchstauglichkeitserklärung bezeichnet.

4.2. ANFORDERUNGEN AN DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT

- *Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit ermöglichen es, dem Werdegang eines Produkts nachzugehen und die Marktaufsicht zu unterstützen. Zudem können die Marktaufsichtsbehörden die verantwortlichen Wirtschaftsakteure ausfindig machen und Nachweise für die Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften erhalten.*
- *Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit betreffen die Etikettierung des Produkts und die Benennung der Wirtschaftsakteure der Vertriebskette.*

4.2.1 WARUM IST RÜCKVERFOLGBARKEIT WICHTIG?

Als Rückverfolgbarkeit wird die Fähigkeit bezeichnet, dem Werdegang eines Produkts nachzugehen.

Aus Sicht des Gesetzgebers ist Rückverfolgbarkeit wichtig, weil sie eine wirksame Durchsetzung mithilfe von Korrekturmaßnahmen seitens der Marktaufsicht – zum Beispiel durch Rücknahme und Rückruf – ermöglicht. Dadurch können unsichere oder nichtkonforme Produkte in der Vertriebskette aufgespürt und die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Wirtschaftsakteure der gesamten Kette ermittelt werden. Mithilfe der Rückverfolgbarkeit können die Marktaufsichtsbehörden in bestimmten Fällen Produkte bis ans Fabriktor und von der Fabrik bis zum Endbenutzer zurückverfolgen.

Aus Sicht des Herstellers ist Rückverfolgbarkeit wichtig, weil sie eine wirksame Überwachung des Produktionsprozesses und der Lieferanten vor der Vermarktung der Produkte sowie die Kontrolle der entsprechenden Vertriebskette nach dem Inverkehrbringen der Produkte ermöglicht. Bei Nichtkonformität von Produkten können die Hersteller in Abhängigkeit von der Ausgereiftheit ihres Rückverfolgungssystems die Auswirkungen von Rückrufen oder Rücknahmen mindern.

4.2.2 BESTIMMUNGEN ÜBER DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird zwar vorgeschrieben, was mit der Rückverfolgbarkeit erreicht werden soll, aber nicht, wie dies zu erfolgen hat. Folglich enthalten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit der in Verkehr gebrachten Produkte, schreiben aber nicht vor, wie diese Anforderungen erreicht oder umgesetzt werden müssen. Darüber hinaus sind die Vorschriften technologieneutral, legen also nicht fest, welche Technologie (beispielsweise Aufdrucken oder -pressen) anzuwenden ist. Die Hersteller sollten sich für das Rückverfolgungssystem entscheiden, das ihrer Ansicht nach am geeignetsten für ihre Produkte und ihr Herstellungs- und Vertriebssystem ist.

Eine wesentliche Anforderung in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit besteht in der Angabe des Namens und der Anschrift des Herstellers bzw. bei importierten Produkten auch des Einführers auf dem Produkt. Dadurch können die Marktaufsichtsbehörden gegebenenfalls schnell mit dem Wirtschaftsakteur in Kontakt treten, der für das Inverkehrbringen eines unsicheren oder nichtkonformen Produkts auf dem Unionsmarkt verantwortlich ist.

Es ist nicht ausdrücklich vorgeschrieben, dass den Anschriften die Formulierungen „Hergestellt von“, „Importiert von“ oder „Vertreten durch“ voranzustellen sind. Diese Informationen dürfen allerdings weder den Endbenutzer noch die Marktaufsichtsbehörden hinsichtlich des Herstellungsortes und der Anschrift der einzelnen Wirtschaftsakteure irreführen.[165] Werden diese Formulierungen nicht verwendet, legen die Marktaufsichtsbehörden die Rolle der einzelnen Wirtschaftsakteure fest. Somit müssen diese dann gegebenenfalls nachweisen, dass sie sich in einer anderen Rolle befinden.

Die Formulierungen „Hergestellt von“, „Importiert von“ oder „Vertreten durch“ brauchen nicht in die eigentlich vorgeschriebenen Sprachen übersetzt zu werden, da sie in allen EU-Amtssprachen leicht verständlich sind.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten sind die derzeit anzuwendenden Verfahren für die Rückverfolgung durch eine spezielle Kennzeichnung festgelegt. Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wiedergegebenen Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG schreiben Folgendes vor:

1. Die Hersteller müssen Folgendes angeben: ihren (1) Namen, (2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke[166] und (3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder,

[165] Verwirrend kann es beispielsweise sein, wenn der Name des Händlers außen auf der Verpackung, der Name des Herstellers aber innen steht.

[166] Als Handelsmarke wird ein unterscheidungskräftiges Zeichen oder eine solche Angabe bezeichnet, die eine Einzelperson, ein Wirtschaftsverband oder eine sonstige juristische Person verwenden, um zu kennzeichnen, dass diese Handelsmarke tragende Produkte oder Dienstleistungen für Verbraucher auf eine einzige Quelle zurückgehen, und um die betreffenden Produkte oder Dienstleistungen von denen anderer Personen zu unterscheiden. Bei einer Handelsmarke handelt es sich um eine Art geistiges Eigentum und üblicherweise einen Namen, ein Wort, eine Formulierung, ein Logo, ein Symbol, ein Muster, eine Abbildung oder eine Kombination derselben.

wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann[167].

2. Die Einführer müssen drei Angaben machen: ihren (1) Namen, (2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und (3) die Kontaktanschrift auf dem Produkt oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den Begleitunterlagen.[168]
3. Die Hersteller müssen gewährleisten, dass ihre Produkte eine Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder bestimmter Eigenschaften des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen angegeben werden[169], und
4. die Wirtschaftsbeteiligten müssen alle Wirtschaftsakteure benennen, von denen sie ein Produkt bezogen bzw. an die sie ein Produkt abgegeben haben[170].

4.2.2.1 Die Verpflichtung der Hersteller zur Angabe von Namen und Anschrift

Die Hersteller müssen Folgendes angeben: ihren (1) Namen, (2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und (3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. Diese Angaben müssen mit denen auf der Konformitätserklärung und in den technischen Unterlagen identisch sein.

In der Regel sind Name und Anschrift auf dem Produkt anzubringen. Wenn diese generelle Regel nicht befolgt werden kann, dürfen sie jedoch ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise beispielsweise, wenn die Anbringung auf dem Produkt zu zumutbaren technischen oder wirtschaftlichen Bedingungen – ausgenommen ästhetische Gründe – nicht möglich ist. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller je nach Größe oder Eigenschaft des Produkts vorzunehmen[171]. Einige Produkte, wie beispielsweise Hörgeräte, Sensoren o. ä., sind zu klein, als dass diese Angaben auf ihnen angebracht werden könnten. In diesen Fällen gilt als Rangfolge, dass die Angaben zunächst möglichst auf der Verpackung angebracht werden sollten, als zweite Möglichkeit auf einem Begleitdokument, außer wenn die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorschreiben, dass sie sowohl auf der Verpackung anzubringen als auch in den Begleitunterlagen anzugeben sind.

Diese Verpflichtung muss der Hersteller ungeachtet des Ortes, an dem er (in der EU oder einem Drittland) ansässig ist, einhalten. Dies bedeutet, dass auf ohne Verpackung oder Begleitunterlagen verkauften Produkten Name und Anschrift des Herstellers auf dem Produkt selbst angebracht sein müssen.

In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Der Hersteller ist rechtlich verpflichtet, auf dem Produkt eine solche zentrale Stelle anzugeben. In der EU ist nur eine einzige zentrale Stelle erlaubt, die nicht unbedingt mit der Anschrift, an der der Hersteller ansässig ist, übereinstimmen muss. Dies kann beispielsweise die Anschrift eines Bevollmächtigten oder des Kundendienstes sein.

Es ist nicht erforderlich, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem das Produkt bereitgestellt wird, eine zentrale Stelle eingerichtet ist. Der Hersteller kann weitere Anschriften[172] angeben, sofern klar ist, welche davon die zentrale Stelle ist. Diese ist dann auf dem Produkt/in den Unterlagen als „zentrale Stelle“ anzugeben. Die Anschrift oder das Land sind nicht zwingend in die Sprache des Mitgliedstaats, in dem das Produkt bereitgestellt wird, zu übersetzen.

Eine Webseite gilt als zusätzliche Angabe, reicht als Anschrift jedoch nicht aus. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall.

4.2.2.2 Die Pflicht der Einführer zur Angabe von Namen und Anschrift

Die Einführer müssen ebenfalls Folgendes angeben: ihren (1) Namen, (2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und (3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. Diese Regelung betrifft eine Kontaktanschrift, die nicht unbedingt mit der Anschrift, an der der Einführer ansässig ist, übereinstimmen muss. Diese Angaben müssen mit denen auf der Konformitätserklärung und in den technischen Unterlagen identisch sein.

In der Regel sind die Angaben und die Anschrift des Einführers auf dem Produkt anzubringen. Nur wenn dies nicht möglich ist, dürfen sie auf der Verpackung und/oder in einem Begleitdokument angebracht werden, beispielsweise wenn der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift anzubringen. Die

---

[167] Artikel R2 Absatz 6 des Anhangs 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[168] Artikel R2 Absatz 3 des Anhangs 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[169] Artikel R2 Absatz 5 des Anhangs 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[170] Artikel R7 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[171] Siehe Erwägungsgrund 25 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[172] Beispielsweise eine Anschrift, die als Informationsstelle für Verbraucher und sonstige Benutzer in den Mitgliedstaaten, in denen das Produkt bereitgestellt wird, dient.

zusätzlichen Angaben des Einführers dürfen die vom Hersteller auf dem Produkt angebrachten Angaben nicht verdecken.

Eine Webseite gilt als zusätzliche Angabe, reicht als Kontaktanschrift jedoch nicht aus. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall.

Auf einem Produkt müssen stets Name und Anschrift des Herstellers angegeben sein. Auf eingeführten Produkten sind auch der Name und die Anschrift des Einführers anzugeben. Daher sind auf einem Produkt üblicherweise ein oder zwei Anschriften angegeben[173]:

- Befindet sich der Hersteller innerhalb der Europäischen Union, trägt das Produkt nur eine Anschrift (die des Herstellers), da kein Einführer beteiligt ist.
- Wenn der Hersteller (der sich durch die Angabe von Namen und Anschrift auf dem Produkt selbst zum Hersteller erklärt) sich außerhalb der EU befindet und die Produkte durch einen Einführer auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, trägt das Produkt zwei Anschriften: die des Herstellers und die des Einführers.
- Ist der ursprüngliche Hersteller außerhalb der EU ansässig und der Einführer bringt das Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr oder ändert das bereits auf dem Markt befindliche Produkt (in einer Weise, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann), gilt der Einführer als Hersteller. Die einzige Anschrift, die in diesem Fall auf dem Produkt (oder der Verpackung oder den Begleitunterlagen) erscheint, ist die Anschrift des Einführers, der dann als Hersteller gilt.[174]
- Befindet sich der Hersteller innerhalb der EU (handelt es sich also um ein in der EU ansässiges Unternehmen, das sich durch die Angabe seines Namens und seiner Anschrift auf dem Produkt selbst zum Hersteller erklärt), obwohl die Produkte außerhalb der EU hergestellt werden, gilt dieses Unternehmen als Hersteller, der das Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt, selbst wenn die eigentliche Einfuhr durch ein anderes Unternehmen erfolgt. In diesem Fall gibt es keinen Einführer im Sinne der entsprechenden Definition; es reicht also aus, lediglich die Anschrift des Herstellers anzugeben.

4.2.2.3 Identifikationskennzeichen

Das Produkt muss eine Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer oder ein anderes Kennzeichen zu seiner Identifikation tragen. Die Kennzeichnung ist in der Regel auf dem Produkt anzubringen. Wenn diese generelle Regel nicht befolgt werden kann, dürfen sie jedoch ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise, wenn die Größe und/oder die Eigenschaft des Produkts die Angaben unlesbar oder technisch unmöglich machen würden[175]. In solchen Fällen ist die Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, und/oder den Begleitunterlagen anzubringen. Die Kennzeichnung darf nicht aus rein ästhetischen oder wirtschaftlichen Gründen weggelassen oder vom Produkt auf die Verpackung oder die Begleitunterlagen verlagert werden. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller vorzunehmen.

Diese Bestimmung impliziert, dass die Kennzeichnung auf dem Produkt selbst angebracht werden muss, wenn dieses nicht verpackt ist oder ihm kein Begleitdokument beigefügt ist**.**

Durch diese Verpflichtung wird den Herstellern freigestellt, welches Kennzeichen sie zur Identifikation des Produkts wählen, solange die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Dieses Identifikationskennzeichen des Produkts entspricht dem auf der EU-Konformitätserklärung.

In manchen Fällen ist die Anbringung des Identifikationskennzeichens nicht möglich, z. B. wenn ein Produkt aus mehreren Teilen besteht oder aus mehreren Teilen zusammengebaut wurde. In solchen Fällen ist die Kennzeichnung auf der Verpackung (oder in den Begleitunterlagen) anzubringen. Neben der Kennzeichnung mit einem Identifikationskennzeichen auf der Verpackung kann die zusätzliche Kennzeichnung einzelner Produkte/Teile/Bauteile anhand der internen Regelungen des Herstellers und seines Bestrebens erfolgen, das Ausmaß eines potenziellen Rückrufs durch ein fortgeschrittenes System zur Rückverfolgbarkeit der einzelnen Artikel (z. B. durch die Angabe des Chargencodes, des Herstellungsdatums) zu minimieren.

Einige Wirtschaftsakteure versehen ihre Produkte zur Identifikation mit einer Artikelnummer (der „Bestandseinheit“ oder „SKU“ [Stock keeping unit]). Diese kann neben den anderen Kennzeichen, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen, auch als Identifikationskennzeichen auf der EU-Konformitätserklärung verwendet werden.

<u>Das Produkt besteht aus mehreren Teilen/Bauteilen</u>

Jedes Produkt befindet sich in einer Verpackung, doch können einige Teile/Bauteile auch in einer anderen Verpackung als separate Teile/Bauteile oder in anderen Teile-/Bauteile-Kombinationen verkauft werden. Dabei

[173] Bei medizinischen Geräten müssen auch Name und Anschrift des Bevollmächtigten angegeben sein.

[174] Bringt der Einführer nur seinen Namen und seine Anschrift an und behält die Handelsmarke des ursprünglichen Herstellers bei, bleibt er Einführer. Auf dem Produkt (oder der Verpackung oder dem Begleitdokument) erscheinen dann die Anschriften des Einführers und des Herstellers.

[175] Bei Spielzeug kann dies bei Spielzeug der Fall sein, das aus mehreren Teilen oder mehreren zusammengebauten Teilen besteht.

kann es vorkommen, dass manche Teile/Bauteile in diesen Packungen gekennzeichnet werden können, während andere zu klein dafür sind oder eine Form besitzen, die eine Kennzeichnung nicht zulässt. Aus diesen Gründen darf dem Set/der Verpackung eine Artikelnummer zugewiesen werden, die auch auf der EU-Konformitätserklärung verwendet werden darf.

Hauptzweck des Identifikationskennzeichens ist es, die Marktaufsichtsbehörden in die Lage zu versetzen, ein einzelnes Produkt zu identifizieren und es mit einer EU-Konformitätserklärung zu verknüpfen. Wenn sich das Produkt zum Zeitpunkt der Marktüberwachung noch in seiner Verpackung befindet, lässt sich das Kennzeichen leicht identifizieren und somit gewährleisten, dass die entsprechende EU-Konformitätserklärung die betreffende Produkteinheit betrifft. Es wäre komplizierter, die Verpackung öffnen, Kennzeichen auf den einzelnen Artikeln finden und mit einer bestimmten EU-Konformitätserklärung verknüpfen zu müssen.

Das Produkt besteht aus einem aus mehreren Teilen zusammengebauten Artikel

Auch wenn ein Produkt aus nur einem „Artikel“ besteht, wird es beim Hersteller häufig aus mehreren Teilen zusammengebaut (wobei nicht vorgesehen ist, dass es vom Verbraucher wieder auseinandergebaut wird). Die Teile, aus denen sich der Artikel (das Produkt) zusammensetzt, werden oft in mehr als einer Produktausführung verwendet. Normalerweise sind einige Teile zu klein für die Anbringung eines Identifikationskennzeichens und ist bei wieder anderen Teilen die Kennzeichnung mit einem Identifikationskennzeichen aus technischen Gründen (unebene, kugelförmige Oberfläche usw.) nicht möglich. Auch in diesen Fällen darf eine Artikelnummer auf der Verpackung angebracht werden, die auf der EU-Konformitätserklärung verwendet werden darf.

Das Produkt besteht aus einem Artikel, der nicht aus mehreren Teilen zusammengebaut wurde

In diesem Fall scheint es einfach zu sein, das Produkt selbst mit einem Identifikationskennzeichen zu versehen, das identisch mit dem auf der EU-Konformitätserklärung ist (d. h. mit der Artikelnummer). Es ist jedoch möglich, dass dasselbe Produkt auch in Kombination mit anderen Produkten/Artikeln als Set verkauft wird. Da zum Zeitpunkt der Herstellung nicht bekannt ist, welcher Artikel „allein“ und welcher in einer Verpackung zusammen mit anderen Produkten verkauft wird, ist es einfacher, die der Angabe auf der EU-Konformitätserklärung entsprechende Artikelnummer auf der Verpackung anzugeben. Dies erleichtert den Marktaufsichtsbehörden auch die Verknüpfung des Produkts mit der EU-Konformitätserklärung.

4.2.2.4 Identifikation der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, sich nach dem entsprechenden Geschäftsvorgang zehn Jahre lang über die Wirtschaftsakteure auf dem Laufenden zu halten, von denen sie ein Produkt bezogen bzw. an die sie ein Produkt abgegeben haben. Diese Verpflichtung gilt jedoch nicht in Bezug auf die Endbenutzer (Verbraucher), da diese nicht als Wirtschaftsakteure gelten.

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird nicht vorgeschrieben, wie diese Verpflichtung einzuhalten ist, jedoch sei darauf hingewiesen, dass die Marktaufsichtsbehörden einschlägige Unterlagen wie beispielsweise Rechnungen anfordern können, die Rückschlüsse auf den Ursprung des Produkts ermöglichen. Daher könnte es sinnvoll sein, Rechnungen länger als in den Rechnungslegungsvorschriften vorgeschrieben aufzubewahren und so den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu genügen.

4.3. TECHNISCHE UNTERLAGEN

- *Die technischen Unterlagen sind vom Hersteller auszuarbeiten.*
- *Aus den technischen Unterlagen müssen Angaben über den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts hervorgehen.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verpflichten den Hersteller, technische Unterlagen zu erstellen, die die Angaben enthalten, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Anforderungen erforderlich sind. Diese Unterlagen können Teil der Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem in den Fällen sein, in denen die Rechtsvorschriften ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems (Module D, E, H und ihre Varianten) vorsehen. Die technischen Unterlagen müssen unabhängig von der geographischen Herkunft oder dem Standort zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung stehen.[176]

Sofern in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht ausdrücklich eine andere Zeitdauer angegeben ist, müssen die technischen Unterlagen ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zehn Jahre lang aufbewahrt werden.[177] Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter. Da sich der Begriff des „Inverkehrbringens“ auf jedes einzelne Produkt[178] bezieht, muss die Frist

[176] Zum Inverkehrbringen siehe Abschnitt 2.3.

[177] Nach den Richtlinien über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika müssen diese Unterlagen fünf Jahre lang bzw. bei implantierbaren medizinischen Geräten 15 Jahre lang aufbewahrt werden.

[178] *Fehlt im Original – No text in the English original.*

ab dem Zeitpunkt berechnet werden, zu dem das jeweilige in den technischen Unterlagen erfasste Produkt in Verkehr gebracht wird.

Der Inhalt der technischen Unterlagen ist in jedem einzelnen Harmonisierungsrechtsakt der Union entsprechend den jeweiligen Produkten festgelegt. In der Regel müssen die Unterlagen eine Beschreibung des Produkts und seines Verwendungszwecks enthalten und über den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts Auskunft geben. Die in den Unterlagen enthaltenen Details sind abhängig von der Art des Produkts und davon, was aus technischer Sicht notwendig ist, um den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, bzw. – bei Anwendung harmonisierter Normen – den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt diesen entspricht, indem die von den Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen angegeben werden. Die Anforderungen gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG beziehen sich auf den Inhalt der technischen Unterlagen, mit dem die Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften nachgewiesen werden kann. Darüber hinaus verpflichtet die Anforderung der „geeigneten Risikoanalyse und -bewertung“ den Hersteller weder zur Durchführung einer zusätzlichen Risikoanalyse noch zur Erstellung zusätzlicher Unterlagen, wenn er harmonisierte Normen angewandt hat, deren Ausarbeitung auf einer Bewertung der einschlägigen Risiken basiert. Die Hersteller können sich bei der Bewertung auf harmonisierte Normen stützen, die bereits eine Risikobewertung beinhalten, jedoch nur, wenn die betreffende Norm auch die jeweiligen Risiken abdeckt.

Wurde ein Produkt umgestaltet und seine Konformität erneut geprüft, sind in den technischen Unterlagen alle Versionen des Produkts zu berücksichtigen; es sind die Veränderungen sowie die Art und Weise, wie sich die verschiedenen Versionen des Produkts erkennen lassen, zu beschreiben und Angaben zu den verschiedenen Konformitätsbewertungen zu machen. Damit soll verhindert werden, dass eine Marktaufsichtsbehörde während der gesamten Lebensdauer eines Produkts mit älteren Versionen des Produkts konfrontiert wird, auf die die beiliegende Fassung der technischen Unterlagen nicht zutrifft.

In einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist vorgeschrieben, dass die technischen Unterlagen in einer von der notifizierten Stelle akzeptierten Sprache abzufassen sind.[179] Im Interesse der ordnungsgemäßen Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren, die eine Überprüfung durch Dritte voraussetzen, sollten die Unterlagen stets in einer der notifizierten Stelle geläufigen Sprache abgefasst werden, selbst wenn dies in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht ausdrücklich erwähnt wird.

4.4. EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- *Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss im Rahmen eines in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EU-Konformitätserklärung ausstellen und unterzeichnen.*
- *Die EU-Konformitätserklärung muss alle notwendigen Hinweise auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, auf deren Grundlage sie ausgestellt wurde, enthalten, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, gegebenenfalls die notifizierte Stelle und das Produkt nennen sowie gegebenenfalls auf harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen verweisen.*
- *Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, in denen eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, ist eine einzige Konformitätserklärung vorzulegen.*
- *Die einzige Konformitätserklärung kann aus einem Dossier bestehen, das alle maßgeblichen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verpflichten den Hersteller, eine EU-Konformitätserklärung auszustellen und zu unterzeichnen, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird.[180] Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss im Rahmen eines in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EU-Konformitätserklärung ausstellen und unterzeichnen. Bei der EU-Konformitätserklärung handelt es sich um das Dokument, in dem bescheinigt wird, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften erfüllt.

Mit der Ausstellung und Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts.

Wie die technischen Unterlagen[181] muss die EU-Konformitätserklärung ebenfalls ab dem Datum des Inverkehrbringens zehn Jahre aufbewahrt werden, sofern in den Rechtsvorschriften keine andere Zeitdauer

---

[179] Siehe die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Maschinen (für Modul B), nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, Telekommunikationsendeinrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge (für Modul B, C, D, G, H), Druckgeräte, ln-vitro-Diagnostika und Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

[180] In der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ist beim Inverkehrbringen von „unvollständigen Maschinen“ eine so genannte Einbauerklärung vorgeschrieben, die sich von der EU-Konformitätserklärung unterscheidet. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 ist den Komponenten des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes eine Konformitätserklärung oder Gebrauchstauglichkeitserklärung beizufügen.

[181] Weitere Informationen über die technischen Unterlagen siehe Abschnitt 4.3.

festgelegt wird[182]. Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter. Bei importierten Produkten muss der Einführer diese Verantwortung für die Konformitätserklärung übernehmen.[183]

Der Inhalt der EU-Konformitätserklärung bezieht sich entweder auf die in Anhang III des Beschlusses Nr. 768/2008/EG enthaltene Mustererklärung oder eine den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union direkt beigefügte Mustererklärung. Die Norm EN ISO/IEC 17050-1 wurde mit dem Ziel aufgestellt, die allgemeinen Kriterien für Konformitätserklärungen festzulegen. Darüber hinaus kann sie als Anleitung genutzt werden, sofern sie mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Einklang steht. Die Erklärung kann als Dokument, Etikett oder in einer gleichwertigen Form vorgelegt werden; sie muss in ausreichendem Maße Informationen enthalten, damit die Produkte, für die die Erklärung gilt, auf diese zurückgeführt werden können.

Die Mustererklärung im Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält folgende Angaben:

1. Eine Kennnummer zur Identifizierung des Produkts. Diese Nummer darf je Produkt nur einmal vergeben werden. Sie kann sich auf eine Produkt-, Chargen, Typen- oder Seriennummer beziehen.[184] Dies liegt im Ermessen des Herstellers.[185]
2. Namen und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, der die Erklärung ausstellt.
3. Die Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt.
4. Die Kennnummer des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um maßgebliche Angaben ergänzend zu Punkt 1 zur Beschreibung und Rückverfolgbarkeit des Produkts. Falls es für die Identifizierung des Produkts relevant ist, kann auch ein Foto beigefügt werden, wobei dies dem Ermessen des Herstellers überlassen bleibt, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht verbindlich vorgeschrieben ist.
5. Alle Harmonisierungsrechtsvorschriften, mit denen Konformität hergestellt wurde; präzise, vollständige und eindeutige Angabe der Referenznormen oder anderer normativer Dokumente (z. B. nationale technische Normen und Spezifikationen); dies impliziert die Angabe der Version und/oder des Datums der einschlägigen Norm.
6. Namen und Kennnummer der notifizierten Stelle, wenn diese am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war[186] [187].
7. Sämtliche eventuell erforderlichen zusätzlichen Angaben (z. B. Qualität, Kategorie), soweit zutreffend.
8. Datum der Ausstellung der Konformitätserklärung; Unterschrift und Funktion oder eine gleichwertige Kennzeichnung des Bevollmächtigten[188] [189]; dies kann jedes Datum nach Abschluss der Konformitätsbewertung sein.

Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, so muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine einzige Konformitätserklärung in Bezug auf alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorlegen.[190] Es ist zulässig, dass es sich bei der einzigen Erklärung um ein aus mehreren einzelnen Konformitätserklärungen bestehendes Dossier handelt.

Die EU-Konformitätserklärung muss der Aufsichtsbehörde auf Anforderung vorgelegt werden. Außerdem ist gemäß den Richtlinien über Maschinen, Geräte und Systeme in explosionsgefährdeten Bereichen, über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, Messgeräte, Sportboote, Aufzüge, das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem und das konventionelle Eisenbahnsystem und Komponenten des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes den Produkten die EU-Konformitätserklärung beizufügen.

Die EU-Konformitätserklärung muss in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt werden, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird oder auf dessen Markt es bereitgestellt wird.[191] In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist nicht zwingend angegeben, wer die Erklärung

---

[182] Nach den Richtlinien über Medizinprodukte und über ln-vitro-Diagnostika muss die EU-Konformitätserklärung fünf Jahre lang bzw. bei implantierbaren medizinischen Geräten 15 Jahre lang aufbewahrt werden.

[183] Zum Verantwortungsbereich des Herstellers, seines Bevollmächtigten und des Einführers siehe Kapitel 3.

[184] Bei der „Nummer“ kann es sich auch um eine Buchstaben-Zahlen-Kombination handeln.

[185] Unabhängig davon, ob dies in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausdrücklich vorgeschrieben ist oder nicht, können die Hersteller gemäß EN ISO/IEC 17050-2 auch eine Nummer zur Identifizierung der EU-Konformitätserklärung selbst hinzufügen.

[186] Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben die Einschaltung einer notifizierten Stelle vor. Dies betrifft beispielsweise die Niederspannungsrichtlinie und die Spielzeugrichtlinie.

[187] Beschränkt sich das Erfordernis, die technischen Unterlagen bereitzuhalten, nicht auf den Hersteller, ist in einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auch die Angabe des Namens und der Anschrift der Person, die die technischen Unterlagen aufbewahrt, vorgeschrieben.

[188] Dies könnte der Geschäftsführer des Unternehmens oder ein anderer mit dieser Aufgabe betrauter Vertreter desselben sein.

[189] Der Unterzeichner muss nicht unbedingt in der Europäischen Union ansässig sein. Ein außerhalb der Union niedergelassener Hersteller ist berechtigt, sämtliche Konformitätsbewertungsverfahren in seinen Räumlichkeiten durchzuführen und daher die EU-Konformitätserklärung zu unterzeichnen, sofern in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nichts anderes festgelegt ist.

[190] Artikel 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[191] Artikel R10 Absatz 2 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

übersetzen lassen muss. Logischerweise sollte dies der Hersteller oder ein anderer Wirtschaftsakteur sein, der das Produkt bereitstellt.

4.5. KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN

4.5.1. CE-KENNZEICHNUNG

4.5.1.1 Definition und Funktion der CE-Kennzeichnung

- *Mit der CE-Kennzeichnung wird die Konformität des Produkts mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist, bescheinigt.*
- *Die CE-Kennzeichnung wird auf Produkten angebracht, die im EWR und in der Türkei in Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob sie im EWR, in der Türkei oder einem anderen Land hergestellt werden.*

Die CE-Kennzeichnung ist ein wesentlicher Hinweis darauf (aber kein Nachweis dafür), dass ein Produkt den EU-Rechtsvorschriften entspricht, und ermöglicht den freien Warenverkehr im EU-Binnenmarkt, unabhängig davon, ob diese Waren im EWR, in der Türkei oder einem anderen Land hergestellt werden. Die Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR – EU-Mitgliedstaaten und einige EFTA-Länder: Island, Norwegen, Liechtenstein) dürfen das Inverkehrbringen von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten nicht einschränken, es sei denn, die Maßnahmen sind gerechtfertigt, weil das Produkt nachweislich nichtkonform ist. Dies gilt auch für Produkte, die in Drittländern hergestellt und im EWR verkauft werden.

Die CE-Kennzeichnung bedeutet nicht, dass ein Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde. Sie bescheinigt nur, dass die in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen eingehalten werden. Daher ist sie für die Stellen der Mitgliedstaaten und für andere maßgebliche Betroffene (z. B. Händler) als wesentliche Information einzustufen. Die CE-Kennzeichnung dient keinen kommerziellen Zwecken, ist also kein Marketinginstrument.

Die CE-Kennzeichnung ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst, und gibt an, dass ein Produkt von seinem Hersteller für konform mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erklärt wird.

4.5.1.2 Beziehung zu bestehenden Rechtsvorschriften

- *In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt, während im Beschluss Nr. 768/2008/EG ihre Anbringung geregelt wird.*
- *Die sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zur CE-Kennzeichnung beruhen auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG.*

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind Definition, Form und allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung festgelegt. Im Beschluss Nr. 768/2008/EG finden sich die Festlegungen für die Konformitätsbewertungsverfahren, die für die Anbringung der CE-Kennzeichnung durchlaufen werden müssen.

Die sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zur Anbringung der CE-Kennzeichnung sind überwiegend nach den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und des Beschlusses Nr. 768/2008/EG verfasst.

Generell[192] kann die CE-Kennzeichnung als rechtsgültige Konformitätskennzeichnung in eine Rechtsvorschrift der Union Eingang finden, wenn

- das Verfahren der vollständigen Harmonisierung angewandt wird, das heißt alle abweichenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die die gleichen Bereiche wie die betreffende Rechtsvorschrift abdecken, nicht angewandt werden dürfen, und
- die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG vorsieht.

Es gibt allerdings eine Ausnahme von dieser Regelung.

Bei ausreichender Begründung kann in einer Rechtsvorschrift zur vollständigen Harmonisierung, die nach dem Beschluss Nr. 768/2008/EG verfasst ist, eine andere Kennzeichnung als die CE-Kennzeichnung vorgeschrieben werden. So ist in der Richtlinie über Schiffsausrüstung beispielsweise keine CE-Kennzeichnung, sondern ein

[192] Die Konformitätsbewertung gemäß den Bauproduktenrechtsvorschriften ist anders geregelt als im Beschluss Nr. 768/2008/EG, obwohl in diesen Rechtsvorschriften die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist. Der Unterschied besteht darin, dass die CE-Kennzeichnung gemäß den Bauproduktenrechtsvorschriften ein bestimmtes Leistungsniveau des Produkts und nicht die Konformität im strengeren Sinne bescheinigt, wie es bei den anderen Rechtsvorschriften zur CE-Kennzeichnung der Fall ist.

spezielles Konformitätszeichen vorgesehen, da hier ein internationales Abkommen gilt, in dem diese Kennzeichnung vorgeschrieben wird.[193]

4.5.1.3 Wer muss die CE-Kennzeichnung anbringen, wer nicht?

- *Die CE-Kennzeichnung wird vom (innerhalb oder außerhalb der EU niedergelassenen) Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten angebracht.*

- *Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller auf seine alleinige Verantwortung, dass das Produkt allen geltenden Anforderungen des anzuwendenden Unionsrechts genügt und geeignete Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt wurden.*

Unabhängig davon, ob er innerhalb oder außerhalb der Union niedergelassen ist, trägt der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie für die Anbringung der CE-Kennzeichnung. Er kann jedoch einen Bevollmächtigten benennen, der in seinem Namen die CE-Kennzeichnung anbringt.

Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt erklärt ein Hersteller auf seine alleinige Verantwortung (und unabhängig davon, ob ein Dritter am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war), dass es alle einschlägigen gesetzlichen Anforderungen an die Erlangung der CE-Kennzeichnung erfüllt.

Bringt ein Einführer, Händler oder sonstiger Akteur Produkte unter seinem eigenen Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr oder verändert sie, übernimmt er die Pflichten des Herstellers. Dazu zählt auch die Verantwortung für die Konformität des Produkts und die Anbringung der CE-Kennzeichnung. In diesem Fall muss er ausreichende Informationen über Entwurf und Herstellung des Produkts besitzen, da er mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung die rechtliche Verantwortung übernimmt.

4.5.1.4 Grundsätze für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung muss folgendes Schriftbild aufweisen. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die Proportionen eingehalten werden.

Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette anzubringen. Falls die Art des Produktes dies nicht zulässt oder hierfür keinen Anlass gibt, wird sie auf der Verpackung (falls vorhanden) und/oder den Begleitunterlagen angebracht. Die CE-Kennzeichnung darf grundsätzlich erst angebracht werden, wenn das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem gewährleistet wird, dass das Produkt alle Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt, abgeschlossen wurde.

In der Regel ist dies am Ende der Produktionsphase der Fall. Dieser Grundsatz bereitet keine Schwierigkeiten, wenn sich die CE-Kennzeichnung beispielsweise auf einem Typenschild befindet, das erst nach der Abschlussinspektion auf dem Produkt angebracht wird. Falls die CE-Kennzeichnung jedoch (z. B.) durch Prägen oder Gießen angebracht wird, kann sie in jedem anderen Stadium der Produktion angebracht werden, sofern im Zuge dessen die Konformität des Produkts geprüft wird.

Das Erfordernis der guten Sichtbarkeit bedeutet, dass die CE-Kennzeichnung leicht zugänglich sein muss. Denkbar ist z. B. eine Anbringung an der Rückseite oder Unterseite des Produkts. Eine Mindesthöhe von 5 mm ist zur Gewährleistung der notwendigen Lesbarkeit erforderlich. Mehreren Rechtsvorschriften[194] zufolge kann bei kleinen Produkten oder Bauteilen jedoch auf die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung verzichtet werden.

Die CE-Kennzeichnung kann verschieden gestaltet sein (z. B. farblich, in fester Form/als Prägung), solange sie sichtbar und leserlich angebracht wird und die Proportionen eingehalten werden. Die Kennzeichnung muss ferner dauerhaft sein, so dass sie unter normalen Umständen nicht entfernt werden kann, ohne Spuren zu hinterlassen (in einigen Produktnormen ist z. B. ein Abreibtest mit Wasser und Lösungsbenzin vorgesehen). Dies bedeutet jedoch nicht, dass die CE-Kennzeichnung Bestandteil des Produkts sein muss.

In manchen Fällen ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt unmöglich (z. B. bei bestimmten Sprengstoffarten) oder nicht zu zumutbaren technischen oder wirtschaftlichen Bedingungen möglich. Außerdem kann es vorkommen, dass die Mindestabmessungen nicht eingehalten werden können oder nicht gewährleistet werden kann, dass die CE-Kennzeichnung gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht wird.

---

[193] Siehe Abschnitt 4.5.2 zu sonstigen obligatorischen Kennzeichnungen.

[194] Beispielsweise die Richtlinien über Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge (hinsichtlich der sicherheitsrelevanten Komponenten), In-vitro-Diagnostika, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen oder Schiffsausrüstung.

In solchen Fällen kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, und/oder auf den Begleitunterlagen angebracht werden, wenn die betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union derartige Unterlagen vorsehen. Die Kennzeichnung darf nicht aus rein ästhetischen Gründen weggelassen oder vom Produkt auf die Verpackung oder die Begleitunterlagen verlagert werden.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist vorgeschrieben, dass die CE-Kennzeichnung die Abmessungen, Aufmachung und Proportionen nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aufweisen und gut leserlich und dauerhaft angebracht sein muss. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist keine Gestaltungsart (z. B. Prägung) verboten, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt werden. Eine elektronische Etikettierung ist jedoch nicht erlaubt.

4.5.1.5 Anbringung der CE-Kennzeichnung gemeinsam mit der notifizierten Stelle

Falls eine notifizierte Stelle gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union im Verlauf der Produktionsüberwachung eingeschaltet wird, muss die Kennnummer der notifizierten Stelle hinter der CE-Kennzeichnung stehen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bringt die Kennnummer unter der Verantwortung der notifizierten Stelle an, wenn dies in den Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist.

Je nachdem, welche Konformitätsbewertungsverfahren angewandt werden, kann eine notifizierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet sein. Nur wenn die notifizierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet ist, steht ihre Kennnummer hinter der CE-Kennzeichnung. Die Kennnummer einer notifizierten Stelle, die an der Konformitätsbewertung in der Entwurfsphase gemäß Modul B beteiligt ist, steht daher nie hinter der CE-Kennzeichnung. Mitunter, d. h. wenn mehr als ein Harmonisierungsrechtsakt gilt, werden während der Produktionsphase mehrere notifizierte Stellen eingeschaltet. In diesen Fällen folgen hinter der CE-Kennzeichnung mehrere Kennnummern. Erscheint die CE-Kennzeichnung auf Produkten ohne Kennnummer, bedeutet dies, dass

- in der Entwurfs- oder Produktionsphase keine notifizierte Stelle eingeschaltet war (Modul A) oder
- auf Beschluss des Herstellers die interne akkreditierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet war (Module A1, A2) oder
- eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B), nicht jedoch in der Produktionsphase (Modul C nach Modul B) oder
- eine notifizierte Stelle während der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B), in der Produktionsphase hingegen auf Beschluss des Herstellers die interne akkreditierte Stelle (Module C1, C2 nach Modul B).
- Erscheint die CE-Kennzeichnung auf Produkten mit Kennnummer[195], bedeutet dies, dass
- auf Wunsch des Herstellers eine notifizierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet war (Module A1, A2) oder
- eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B) und auf Beschluss des Herstellers eine notifizierte Stelle (nicht unbedingt dieselbe, sondern diejenige, deren Kennnummer erscheint) in der Produktionsphase eingeschaltet war (Module C1, C2 nach Modul B),
- eine benannte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B) und eine notifizierte Stelle (nicht unbedingt dieselbe, sondern diejenige, deren Kennnummer erscheint) in der Produktionsphase eingeschaltet war (Module C1, C2, D, E, F nach Modul B) oder
- eine notifizierte Stelle während der Entwurfs- und der Produktionsphase eingeschaltet war (Module D1, E1, F1, G1 H, H1).

Die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der notifizierten Stelle brauchen nicht unbedingt in der Union angebracht zu werden. Die Anbringung kann auch in einem Drittland erfolgen, z. B. wenn das Produkt dort hergestellt wird und die notifizierte Stelle die Konformitätsbewertung gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften in diesem Land durchgeführt hat. Die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer kann auch separat erfolgen, sofern die Kennzeichnung und die Kennnummer miteinander verbunden bleiben. Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften sehen auch vor, dass die letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde, anzugeben sind.

4.5.1.6 Mit der CE-Kennzeichnung (nicht) zu versehende Produkte

- *Die CE-Kennzeichnung ist anzubringen, bevor ein Produkt, das der CE-Kennzeichnung unterliegt, in Verkehr gebracht wird, es sei denn, spezielle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen anderslautende Bestimmungen vor.*
- *Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die jeweils die CE-Kennzeichnung vorsehen, so bedeutet die Kennzeichnung, dass von der Konformität des Produkts mit den Bestimmungen aller dieser Rechtsvorschriften auszugehen ist.*

[195] Es wird darauf hingewiesen, dass in Fällen, bei denen für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten und die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer erscheint, dies nicht bedeutet, dass die notifizierte Stelle in jedem in einem anzuwendenden Rechtsakt vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren eingeschaltet war. In manchen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist die Einschaltung einer notifizierten Stelle nicht vorgeschrieben.

- *Ein Produkt darf nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn für das Produkt ein Harmonisierungsrechtsakt der Union gilt, der die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsieht.*

Nicht alle Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung zu versehen.[196] Die Pflicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung erstreckt sich auf alle Produkte, die unter Richtlinien fallen, die diese Kennzeichnung vorsehen, und für den Unionsmarkt bestimmt sind. Demnach sind folgende Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen:

- alle neuen Produkte, für die eine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist, unabhängig davon, ob sie in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern hergestellt wurden;
- aus Drittländern importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, für die eine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist;
- veränderte Produkte, die als neue Produkte unter die Rechtsvorschriften fallen, die eine CE-Kennzeichnung vorschreiben, und die so verändert wurden, dass sie sich auf die Sicherheit oder Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auswirken könnten.

In manchen Fällen wird ein Produkt für die Zwecke eines bestimmten Harmonisierungsrechtsakts der Union als fertiges Produkt eingestuft und muss mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Dasselbe Produkt wird dann in ein anderes fertiges Produkt eingebaut, für das ein anderer Harmonisierungsrechtsakt der Union gilt, der ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorsieht. Dies führt dazu, dass ein Produkt mehrere CE-Kennzeichnungen tragen kann.[197]

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die generell eine CE-Kennzeichnung vorsehen, können bestimmte Produkte von der CE-Kennzeichnung ausgenommen werden. In der Regel gilt, dass diese Produkte zum freien Warenverkehr zugelassen werden, wenn

a. ihnen
   - eine Konformitätserklärung beigefügt ist, wie dies bei den in der Maschinenrichtlinie genannten unvollständigen Maschinen der Fall ist,
   - eine Konformitätserklärung beigefügt ist, wie dies bei den in der Richtlinie über Sportboote genannten unvollständigen Booten der Fall ist;

b. ihnen eine Konformitätsbescheinigung beigefügt ist (wie dies bei Bauteilen gemäß der Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) der Fall ist);

c. ihnen eine Erklärung beigefügt ist,
   - wie dies bei den in der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und in der Richtlinie über Medizinprodukte genannten Sonderanfertigungen oder den für klinische Prüfungen bestimmten Geräten der Fall ist,
   - wie dies bei den in der Richtlinie über in In-vitro-Diagnostika genannten Produkten für Leistungsbewertungszwecke der Fall ist;

d. ihnen eine Konformitätsbescheinigung beigefügt ist, wie dies bei den in der Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen genannten Ausrüstungen der Fall ist;

e. an ihnen der Name des Herstellers ersichtlich ist und eine Angabe über die Höchstlast gemacht wird, wie dies bei Geräten der Fall ist, die nach der Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen keiner Konformitätsbewertung unterzogen werden;

f. sie gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik hergestellt wurden, wie im Falle bestimmter Behälter, die in der Richtlinie über einfache Druckbehälter und in der Richtlinie über Druckgeräte genannt sind.

Ferner können die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie über Druckgeräte zulassen, dass in ihrem Hoheitsgebiet Druckgeräte oder Baugruppen in Verkehr gebracht und von den Benutzern in Betrieb genommen werden, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, bei denen jedoch die Konformitätsbewertung von einer Betreiberprüfstelle und nicht von einer notifizierten Stelle vorgenommen wurde.

4.5.1.7 CE-Kennzeichnung und andere Zeichen

- *Allein die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass ein Produkt Konformität mit den anzuwendenden und die CE-Kennzeichnung vorschreibenden Harmonisierungsrechtsakten der Union aufweist.*
- *Die Mitgliedstaaten sehen davon ab, in ihre einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Bezugnahme auf eine andere Konformitätskennzeichnung aufzunehmen, die sich mit der CE-Kennzeichnung überschneiden würde.*
- *Ein Produkt kann mit zusätzlichen Zeichen versehen sein, sofern diese eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen, nicht zu Verwechslungen mit der CE-Kennzeichnung führen können und weder die Lesbarkeit noch die Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung beeinträchtigen.*

[196] Die Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes schreibt keine CE-Kennzeichnung vor.

[197] Ein typisches Beispiel dafür ist der Computer.

Die CE-Kennzeichnung ersetzt alle zwingend vorgeschriebenen Konformitätskennzeichnungen, die die gleiche Bedeutung haben wie diese und vor der Harmonisierung bestanden. Solche nationalen Konformitätskennzeichnungen sind mit der CE-Kennzeichnung unvereinbar und stellen eine Verletzung der betreffenden EU-Rechtsvorschriften dar. Im Rahmen der Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union müssen die Mitgliedstaaten die CE-Kennzeichnung in ihre nationalen Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren aufnehmen. Desgleichen müssen die Mitgliedstaaten von der Einführung einer anderen Konformitätskennzeichnung mit der gleichen Bedeutung in ihre nationalen Rechtsvorschriften absehen. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zum Schutz öffentlicher Interessen beitragen, nicht von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft abgedeckt sind und ihre Anbringung die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt. Die Anbringung zusätzlicher Kennzeichnungen (wie eines geschützten Warenzeichens eines Herstellers oder sonstiger privater/nationaler Kennzeichnungen) ist statthaft, sofern sie zu keiner Verwechslung mit der CE-Kennzeichnung führen. Eine solche Irreführung bezieht sich auf die Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung.

Andere Zeichen, die zusätzlich zur CE-Kennzeichnung angebracht werden, müssen eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen. Mit ihnen sollte daher ein zusätzlicher Nutzen in dem Sinne verbunden sein, dass sie die Konformität mit Zielen zum Ausdruck bringen, die sich von den Zielen der CE-Kennzeichnung unterscheiden (indem sie z. B. auf Umweltaspekte ausgerichtet sind, die in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht berücksichtigt sind).

Darüber hinaus sehen mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zusätzliche Zeichen vor, die die CE-Kennzeichnung ergänzen und sich nicht mit ihr überschneiden (siehe Abschnitt 4.5.2).

4.5.1.8. Sanktionen

- *Die Mitgliedstaaten müssen die ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherstellen und bei einer missbräuchlichen Verwendung angemessene Schritte einleiten.*
- *Die Mitgliedstaaten sehen auch Sanktionen für Verstöße vor, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können.*
- *Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind zu unterrichten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, den freien Verkehr aufgrund inkorrekter Anbringung der CE-Kennzeichnung einzuschränken oder wenn er Maßnahmen gegen Personen ergreift, die für die CE-Kennzeichnung eines nichtkonformen Produkts verantwortlich sind.*

Die CE-Kennzeichnung ist der erste Hinweis darauf, dass davon ausgegangen werden kann, dass vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Produkts alle erforderlichen Kontrollen durchgeführt wurden, um seine Konformität mit den Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften zu gewährleisten. Die Marktaufsichtsbehörden sind berechtigt, zum Schutz des öffentlichen Interesses zusätzliche Kontrollen durchzuführen. Die von den Marktaufsichtsbehörden zu ergreifenden Maßnahmen werden im Einzelfall nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit festgelegt.

In ihren nationalen Rechtsvorschriften müssen die Mitgliedstaaten für geeignete Maßnahmen sowohl zur Verhinderung der missbräuchlichen und unsachgemäßen Verwendung der CE-Kennzeichnung als auch zur Abhilfe in diesen Fällen sorgen. Diese Maßnahmen müssen wirksam und abschreckend sein und im Verhältnis zur Schwere der Tat stehen und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur in der Vergangenheit bereits in ähnlicher Weise gegen Bestimmungen verstoßen hat. Sofern erforderlich, können sie die Rücknahme oder den Rückruf von Produkten sowie Strafen und strafrechtliche Sanktionen (wie Geld- und Freiheitsstrafen) umfassen.

Stellen die Marktaufsichtsbehörden fest, dass ein Produkt eine Gefahr darstellt oder nicht den geltenden Rechtsvorschriften entspricht, werden die Maßnahmen unbeschadet sonstiger Maßnahmen eingeleitet. Für die Umsetzung der Maßnahmen sind die Mitgliedstaaten zuständig.

Das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt, das unter keine der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt, in denen Bestimmungen über ihre Anbringung enthalten sind, gilt als Irreführung, da Verbraucher oder Benutzer z. B. den Eindruck bekommen können, dass das betreffende Produkt bestimmte Sicherheitsvorschriften der EU erfüllt. Die zuständigen Stellen müssen daher über Rechtsmittel verfügen, die es ihnen ermöglichen einzuschreiten, wenn die irreführende Verwendung der CE-Kennzeichnung offenkundig ist. Zur Durchsetzung der Konformität sind ebenso Maßnahmen zu ergreifen wie gegen diejenigen, die für die CE-Kennzeichnung eines nichtkonformen Produkts verantwortlich sind.

Das Anbringen weiterer Zeichen an CE-gekennzeichneten Produkten unterliegt gewissen Einschränkungen.[198] Die Aufsichtsbehörden leiten geeignete Maßnahmen ein, um für die Einhaltung dieser Bestimmungen zu sorgen, und werden bei Bedarf entsprechend tätig.

Ein Mitgliedstaat muss die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, wenn er sich für eine Einschränkung des freien Verkehrs aufgrund einer inkorrekten Anbringung der CE-Kennzeichnung entschließt und

[198] Siehe die Punkte 4.5.1.7 und 4.5.2.

wenn er Maßnahmen gegen die Person ergreift, die die CE-Kennzeichnung auf einem nichtkonformen Produkt angebracht hat. Daraufhin bleibt den anderen Mitgliedstaaten die Entscheidung überlassen, ob ähnliche Maßnahmen notwendig sind. Im Falle einer zu Unrecht vorgenommenen CE-Kennzeichnung auf Produkten, die nicht der CE-Kennzeichnungspflicht unterliegen, muss der betreffende Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten entsprechend unterrichten.

4.5.2. SONSTIGE OBLIGATORISCHE ZEICHEN

In mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind zusätzliche Zeichen vorgesehen, die die CE-Kennzeichnung ergänzen und sich nicht mit ihr überschneiden.

Piktogramme oder andere Zeichen, die die Verwendungsart angeben, ergänzen gemäß einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die CE-Kennzeichnung, sind aber nicht deren Bestandteil oder Ersatz. Beispiele dafür sind

- die EU-Energieetikettierung für energieverbrauchsrelevante Produkte;
- das für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen erforderliche spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen;
- die spezielle Konformitätskennzeichnung (in Form eines Steuerrads) nach der Richtlinie über Schiffsausrüstung (statt der CE-Kennzeichnung);
- die für Funkanlagen erforderliche Geräteklassen-Kennung (Klasse 2);
- die für ortsbewegliche Druckgeräte erforderliche Pi-Kennzeichnung (statt der CE-Kennzeichnung);
- die für Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen erforderliche zusätzliche Metrologiekennzeichnung.

5. KONFORMITÄTSBEWERTUNG

5.1. MODULE FÜR DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG

5.1.1. WAS IST DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG?

- *Die Konformitätsbewertung ist ein vom Hersteller durchgeführter Vorgang, mit dem nachgewiesen werden soll, dass bestimmte Anforderungen an ein Produkt erfüllt worden sind.*
- *Ein Produkt wird sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen.*

Jeder produktbezogene Rechtsakt (im alten wie im neuen Konzept) umfasst zwei wichtige Elemente:

- die rechtlichen Anforderungen an die Merkmale des jeweiligen Produkts;
- und die Konformitätsbewertungsverfahren, die der Hersteller durchführt, um nachzuweisen, dass ein Produkt diese rechtlichen Anforderungen erfüllt, bevor es in Verkehr gebracht wird.

In diesem Leitfaden wird die Konformitätsbewertung ausgehend von den Festlegungen im Beschluss Nr. 768/2008/EG behandelt (bezogen insbesondere auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gemäß dem „neuen Konzept“ und nunmehr gemäß dem neuen Rechtsrahmen).

Ein Produkt wird sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen. Verantwortlich für die Konformitätsbewertung ist der Hersteller. Dies ist auch dann der Fall, wenn ein Hersteller den Entwurf oder die Fertigung an einen Unterauftragnehmer vergibt.

Die Konformitätsbewertung darf nicht mit der Marktüberwachung verwechselt werden, die in Kontrollen der nationalen Marktaufsichtsbehörden nach dem Inverkehrbringen des Produkts besteht. Beide Verfahren ergänzen einander jedoch und sind gleichermaßen notwendig, um den Schutz der betroffenen öffentlichen Interessen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.

Das wesentliche Ziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens besteht in dem Nachweis, dass in Verkehr gebrachte Produkte den Anforderungen entsprechen, die in den Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegt sind.

5.1.2. DIE MODULSTRUKTUR DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG IN DEN HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION

- *In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umfassen die Konformitätsbewertungsverfahren sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe. Sie bestehen aus einem oder zwei Modulen. Einige Module decken beide Stufen ab. In anderen Fällen wird für jede Stufe ein gesondertes Modul verwendet.*
- *Im Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die „horizontalen“ Konformitätsbewertungsmodule sowie der auf den Modulen beruhende Aufbau der Verfahren niedergelegt.*
- *Der Gesetzgeber wählt unter den (in Beschluss Nr. 768/2008/EG) vorgegebenen Konformitätsbewertungsmodulen/-verfahren diejenigen aus, die für den jeweiligen Sektor am geeignetsten sind.*

Gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bestehen die Konformitätsbewertungsverfahren aus einem oder zwei Konformitätsbewertungsmodulen. Da die Produkte sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, umfasst ein Konformitätsbewertungsverfahren eben diesen beiden Stufen, wohingegen ein Modul

- entweder eine der beiden Stufen (in diesem Fall umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren zwei Module)
- oder beide Stufen (in diesem Fall umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul) abdeckt.

Im Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die „horizontalen“ Konformitätsbewertungsmodule sowie der auf den Modulen beruhende Aufbau der Verfahren niedergelegt.

Der Gesetzgeber wählt unter den (in Beschluss Nr. 768/2008/EG) festgelegten Konformitätsbewertungsmodulen/-verfahren diejenigen aus, die für die Erfordernisse in dem betreffenden Sektor am geeignetsten sind[199]. Dabei sollten ausgehend von der Art der Produkte und den mit ihnen verbundenen Gefährdungen, den Folgen für den Schutz öffentlicher Interessen, der wirtschaftlichen Infrastruktur des Sektors, den Produktionsmethoden usw. die am wenigsten aufwändigen Module ausgewählt und gegebenenfalls Module der Inspektion, Zertifizierung und/oder der Qualitätssicherung zur Auswahl stehen.

[199] In der Ökodesign-Richtlinie sind die Konformitätsbewertungsverfahren in der Richtlinie selbst dargelegt (genaue Festlegungen erfolgen in der Durchführungsmaßnahme), während in ausreichend begründeten Fällen die Module aus dem Beschluss Nr. 768/2008 vorgeschrieben sind.

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind rechtlich gleichwertig, aber technisch hinsichtlich der Methoden nicht identisch. Mit ihrer Anwendung in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften soll ein hohes Maß an Vertrauen in die Konformität der Produkte mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen geschaffen werden.

Hinter den im Beschluss Nr. 768/2008/EG vorgegebenen Modulen steht die Absicht, die Zahl der möglichen Verfahren zu begrenzen. Dennoch muss die angebotene Auswahl so vielfältig sein, dass sie für eine möglichst breite Palette betroffener Produkte anwendbar ist.

Bei den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hat der Hersteller in der Frage der Konformitätsbewertungsverfahren entweder keine Wahl oder muss aus einer Reihe von Verfahren wählen. Da die Konformitätsbewertungsverfahren in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf den Beschluss Nr. 768/2008/EG zurückgehen, bleiben ihre Einheitlichkeit und Kohärenz gewahrt. So wird die Bewertung der Produktkonformität transparenter, insbesondere wenn für ein Produkt mehr als eine Harmonisierungsrechtsvorschrift gilt.

5.1.3. AN DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG BETEILIGTE AKTEURE – STELLUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG IN DER LIEFERKETTE

- *Die Konformitätsbewertung liegt in der Zuständigkeit des Herstellers, unabhängig davon, ob die Rechtsvorschriften die Beteiligung einer notifizierten oder einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle vorsehen.*
- *Die wichtigsten Akteure einer Konformitätsbewertung sind der Gesetzgeber, der Hersteller und (sofern in den Rechtsvorschriften vorgesehen) die notifizierte oder die akkreditierte interne Konformitätsbewertungsstelle.*
- *Die sowohl für die Entwurfs- als auch für die Fertigungsstufe verwendeten Module können die Beteiligung einer notifizierten Stelle beinhalten.*
- *Akkreditierte interne Konformitätsbewertungsstellen müssen das gleiche Niveau an fachlicher Kompetenz und Unparteilichkeit nachweisen wie notifizierte Stellen.*

Die Konformitätsbewertung liegt in der Zuständigkeit des Herstellers. Wenn es jedoch in der entsprechenden Rechtsvorschrift verlangt wird, muss ein Dritter am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt werden.

Insgesamt bestehen drei Möglichkeiten:

- Ein Dritter wird nicht beteiligt. Dies kann der Fall sein, wenn laut Gesetzgeber eine Erklärung (zusammen mit den entsprechenden technischen Prüfungen und Unterlagen) des Herstellers genügt, um die Konformität des betreffenden Produkts/der betreffenden Produkte mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Dann führt der Hersteller selbst alle notwendigen Kontrollen und Prüfungen durch, erstellt die technischen Unterlagen und gewährleistet die Konformität des Produktionsprozesses.
- Die Konformitätsbewertung wird unter Beteiligung einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt, die Teil der Organisation des Herstellers ist. Diese interne Stelle darf jedoch keine andere Tätigkeit außer der Konformitätsbewertung ausüben und muss von jedweder Geschäfts-, Entwurfs- und Fertigungsabteilung unabhängig sein (zu näheren Einzelheiten siehe Artikel R21 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Sie muss bei der Akkreditierung die gleiche technische Kompetenz und Unparteilichkeit wie externe Konformitätsbewertungsstellen nachweisen. Wenn es für einen bestimmten Sektor zweckmäßig ist, kann der Gesetzgeber anerkennen, dass Hersteller sehr gut ausgestattete Labors oder Einrichtungen unterhalten und ihre Kompetenz bisweilen über der mancher externer Stellen liegt. Dies kann beispielsweise bei innovativen komplexen neuen Produkten der Fall sein, bei denen allein die Hersteller über das Knowhow für Prüfungen verfügen.
- In anderen Fällen hingegen kann der Gesetzgeber die Einbeziehung eines Dritten, d. h. einer externen Konformitätsbewertungsstelle, als notwendig erachten. Eine solche Stelle muss unparteilich sein und darf mit der Organisation oder dem Produkt, das sie bewertet, in keinerlei Verbindung stehen (siehe auch Artikel R17 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Sie darf keiner Tätigkeit nachgehen, die ihrer Unabhängigkeit schaden könnte (siehe auch Artikel R21 Absatz 2 Buchstabe c des Beschlusses Nr. 768/2008/EG), und damit keine Interessen als Nutzer oder anderweitig an dem zu bewertenden Produkt haben.

Es liegt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, in ihrem Hoheitsgebiet dritte Konformitätsbewertungsstellen zu notifizieren, die sie für fachlich kompetent zur Bewertung der Konformität von Produkten mit den Anforderungen der für sie geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union halten. Interne Stellen können nicht notifiziert werden, müssen aber über die Akkreditierung trotzdem nachweisen, dass sie über die gleiche fachliche Kompetenz wie externe Stellen verfügen. Die Mitgliedstaaten müssen auch dafür Sorge tragen, dass die (internen oder externen) Stellen ihre fachliche Kompetenz dauerhaft erhalten.

Ausgehend von dem Vorstehenden sind folgende Akteure an einem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

a) Der Gesetzgeber, der
   - die Rechtsvorschriften festlegt, die Produkte erfüllen müssen;
   - die geeigneten Konformitätsbewertungsmodule/-verfahren aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG auswählt.

b) Der Hersteller, der
   - das Produkt entwirft, herstellt und prüft bzw. entwerfen, herstellen oder prüfen lässt;
   - die technischen Unterlagen des Produkts erstellt;
   - alle notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Konformität der Produkte ergreift;
   - bei einer positiven Bewertung der Produkte die EU-Konformitätserklärung erstellt und – falls vorgeschrieben – die CE-Kennzeichnung auf den Produkten anbringt;
   - bei Beteiligung einer notifizierten Stelle – falls vorgeschrieben – die Kennnummer der notifizierten Stelle auf dem Produkt anbringt.

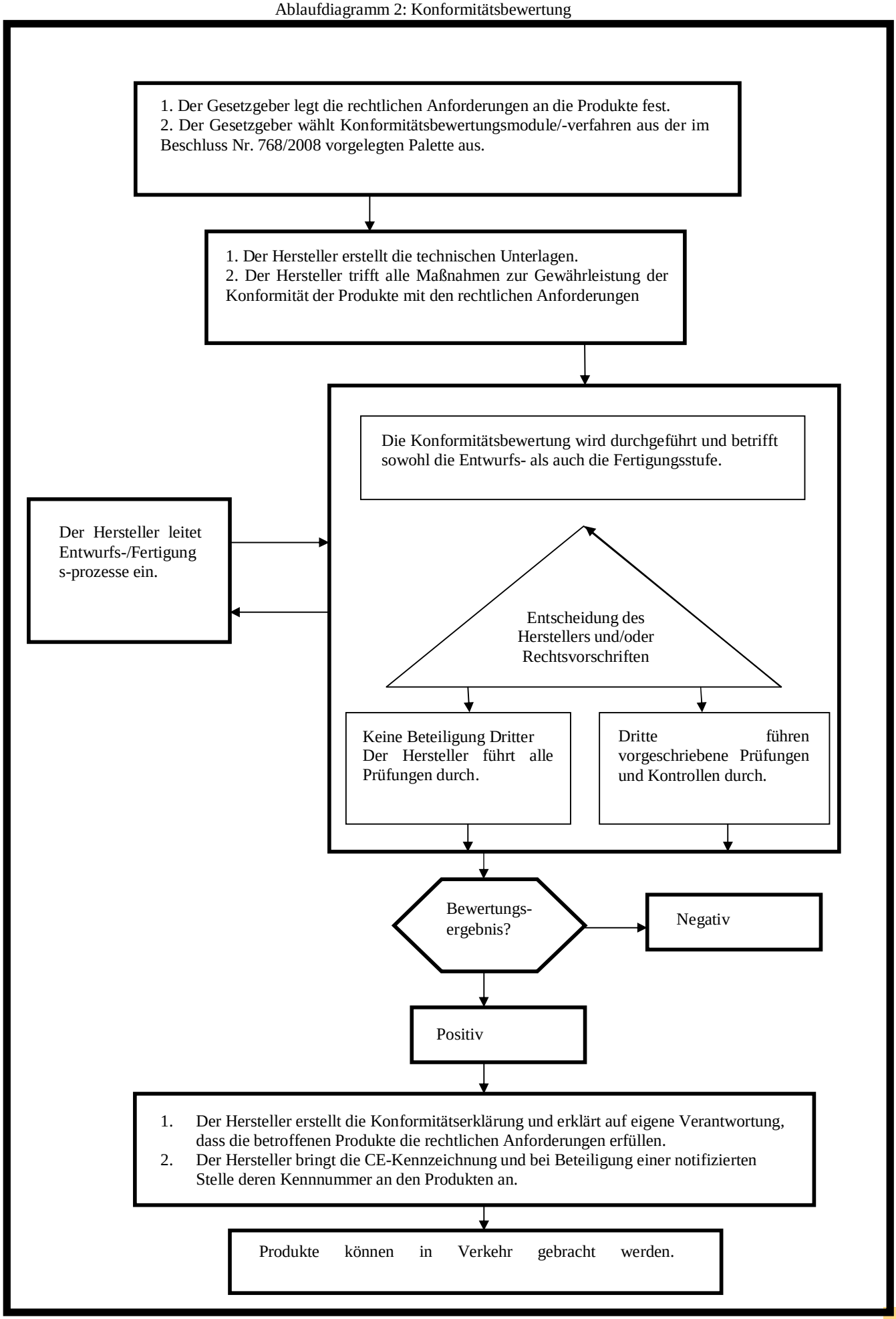
Die Verantwortung für die Konformität von Produkten mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen liegt stets beim Hersteller.

c) Die (interne oder externe) Konformitätsbewertungsstelle, die
   - gegebenenfalls vorgeschriebene Prüfungen und Bewertungen durchführt;
   - bei einer positiven Bewertung die von den anzuwendenden Rechtsvorschriften geforderte Zulassung oder Bescheinigung erteilt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die eine Konformitätsbewertung für eines oder mehrere Module gemäß einer bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union durchführen möchte, muss nach allen Anforderungen für die verschiedenen Module bewertet werden, für die sie Dienstleistungen anbieten will (siehe auch Abschnitt 5.2.3). Eine Stelle, die Konformitätsbewertungsdienstleistungen gemäß einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union anbieten möchte, muss Dienstleistungen für mindestens ein in der Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union genanntes Modul anbieten. Hierbei ist zu beachten, dass eine Stelle nicht verpflichtet ist, Dienstleistungen für mehr als ein Modul anzubieten, jedoch muss sie die Verantwortung für ein gesamtes Modul übernehmen.

Die genaue Position der Konformitätsbewertung in der Lieferkette ist dem Ablaufdiagramm 2 zu entnehmen.

Ablaufdiagramm 2: Konformitätsbewertung


1. Der Gesetzgeber legt die rechtlichen Anforderungen an die Produkte fest.
2. Der Gesetzgeber wählt Konformitätsbewertungsmodule/-verfahren aus der im Beschluss Nr. 768/2008 vorgelegten Palette aus.
1. Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen.
2. Der Hersteller trifft alle Maßnahmen zur Gewährleistung der Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen
Die Konformitätsbewertung wird durchgeführt und betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe.
Der Hersteller leitet Entwurfs-/Fertigungs-prozesse ein.
Entscheidung des Herstellers und/oder Rechtsvorschriften
Keine Beteiligung Dritter Der Hersteller führt alle Prüfungen durch.
Dritte führen vorgeschriebene Prüfungen und Kontrollen durch.
Bewertungs-ergebnis?
Negativ
Positiv
1. Der Hersteller erstellt die Konformitätserklärung und erklärt auf eigene Verantwortung, dass die betroffenen Produkte die rechtlichen Anforderungen erfüllen.
2. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und bei Beteiligung einer notifizierten Stelle deren Kennnummer an den Produkten an.
Produkte können in Verkehr gebracht werden.

5.1.4. MODULE UND IHRE VARIANTEN

Es bestehen acht Module. Für einige von ihnen liegen Varianten vor.

Es bestehen acht Module (die mit den Buchstaben A bis H bezeichnet sind). Sie legen die Pflichten des Herstellers (und seines Bevollmächtigten) und den Grad der Beteiligung der akkreditierten internen oder der notifizierten Konformitätsbewertungsstelle fest. Sie sind die Komponenten der im Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren.

Für mehrere Module sind Varianten festgelegt worden, mit denen soll erreicht werden, dass für Produkte, die mit einem höheren Risiko behaftet sind, das erforderliche Schutzniveau gewährleistet werden kann, ohne dass ein höhere Anforderungen stellendes Modul vorgeschrieben werden muss (dies gilt für alle Varianten aller Module im Beschluss Nr. 768/2008/EG). Dahinter steht die Absicht, die Belastung für die Hersteller möglichst gering zu halten.

5.1.5. VERFAHREN MIT EINEM UND ZWEI MODULEN – BAUARTBEZOGENE VERFAHREN (EU-BAUMUSTERPRÜFUNG)

In einigen Fällen wird das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Schritten absolviert:

- *zuerst die Prüfung der Konformität eines Musters oder des Entwurfs des betroffenen Produkts;*
- *dann die Feststellung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen Muster.*

In einigen Fällen (z. B. einer Massenproduktion basierend auf einer Bauart/einem „für die geplante Produktion repräsentativen“ Muster) und wenn der Entwurf des fraglichen Produkts komplexer Art ist, kann in den EU-Rechtsverschriften ein Konformitätsbewertungsverfahren mit zwei Schritten festgelegt werden:

zunächst die Überprüfung der Konformität der Bauart/des Musters mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen (sogenannte EU-Baumusterprüfung – Modul B); In diesen Fällen bestehen die Konformitätsbewertungsverfahren aus zwei Modulen, wobei Modul B immer das erste Modul ist.

Diese Methode senkt nicht nur Aufwand und Kosten, sondern ist auch effizienter als die herkömmliche direkte Überprüfung der Konformität von Produkten mit den rechtlichen Anforderungen. Sobald das Baumuster zugelassen ist (und dies geschieht nur einmal für ein spezifisches Muster), muss lediglich geprüft werden, ob die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, mit dem zugelassen Baumuster übereinstimmen.

Die im Rahmen von Modul B beteiligte Konformitätsbewertungsstelle ist nicht unbedingt dieselbe wie bei dem Modul, das zusammen mit Modul B verwendet wird.

Auch der Hersteller, der die Module durchführt[200], die zusammen mit Modul B verwendet werden, muss nicht dieselbe Person sein wie diejenige, die Inhaber der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B ist. Gleichwohl übernimmt der Hersteller, der das Produkt in Verkehr bringt, die gesamte Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Fertigung) des Produkts. Folglich muss er im Besitz beider Bescheinigungen sein, auch wenn die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht auf seinen Namen zu lauten braucht, und er muss den gesamten Werdegang des Produkts nachweisen können. Er muss sämtliche administrativen und technischen Angaben und Daten besitzen, die Baumusterprüfung durchgeführt haben, die technischen Unterlagen in Verbindung mit der Baumusterprüfung pflegen und die Prüfung von Produktchargen durchgeführt haben.

In Fällen, in denen keine EU-Baumusterprüfung stattfindet, umfassen die Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul mit zwei Stufen (Entwurf und Fertigung).

5.1.6. MODULE AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG

- *Die Nutzung von Qualitätssicherungssystemen für die Zwecke der Konformitätsbewertung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird in den Modulen D, E und H und ihren Varianten beschrieben.*
- *Um die geltenden Rechtsvorschriften einzuhalten, muss der Hersteller dafür sorgen, dass das Qualitätssicherungssystem eingerichtet und so angewendet wird, dass es die volle Konformität der Produkte mit den relevanten rechtlichen Anforderungen gewährleistet.*
- *Bei Einhaltung der Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 durch den Hersteller wird vermutet, dass die entsprechenden Qualitätssicherungsmodule den Rechtsvorschriften genügen, für die diese Normen gelten.*
- *Darüber hinaus muss das Qualitätssicherungssystem den Besonderheiten der jeweiligen Produkte Rechnung tragen.*

[200] Es handelt sich um die Module C, C1, C2, D, E und F.

Einige Module und ihre Varianten beruhen auf Qualitätssicherungstechniken und leiten sich aus den Normen EN ISO 9000[201] und EN ISO 9001[202] ab. Die Module auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken (Module D, E und H und ihre Varianten) beschreiben die Elemente, die ein Hersteller in seiner Organisation umsetzen muss, um nachzuweisen, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften erfüllt.

Ein Hersteller muss also die Möglichkeit erhalten, ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem zu nutzen, um die Einhaltung rechtlicher Anforderungen nachzuweisen. Das Qualitätssicherungssystem wird von der notifizierten Stelle bewertet.

Bei einem Qualitätssicherungssystem, das auf der Grundlage der Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 eingerichtet wird, wird angenommen, dass die entsprechenden Module den Vorschriften in den Modulen entsprechen, für die diese Normen gelten, sofern das Qualitätssicherungssystem den Besonderheiten der betreffenden Produkte Rechnung trägt.

Um diesen Modulen zu entsprechen, steht es dem Hersteller allerdings frei, andere Modelle von Qualitätssicherungssystemen anzuwenden als diejenigen, die auf der Norm EN ISO 9001 beruhen.

Auf jeden Fall muss der Hersteller bei der Anwendung seines Qualitätssicherungssystems ausnahmslos alle rechtlichen Vorschriften berücksichtigen, insbesondere folgende:

- Die Qualitätsziele, die Qualitätsplanung und das Qualitätshandbuch müssen in jeder Hinsicht darauf ausgerichtet sein, Produkte hervorzubringen, die den wesentlichen Anforderungen genügen.
- Der Hersteller muss die wesentlichen Anforderungen, die für das Produkt von Belang sind, und die harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Lösungen, die die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten, ermitteln und dokumentieren.
- Die ermittelten Normen oder sonstigen technischen Lösungen müssen als Entwurfsvorgaben sowie als Bestätigung dafür dienen, dass das Entwurfsergebnis die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen gewährleistet.
- Mit den zur Steuerung der Fertigung ergriffenen Maßnahmen muss sichergestellt sein, dass die Produkte die ermittelten wesentlichen Anforderungen erfüllen.
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter müssen geeignet sein, die Erfüllung der jeweiligen wesentlichen Anforderungen zu gewährleisten.

5.1.7. ÜBERBLICK ÜBER DIE MODULE

Module	Beschreibung
A Interne Fertigungskontrolle	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller selbst gewährleistet die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen (keine EU-Baumusterprüfung).
A1 Interne Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. A plus Prüfungen bestimmter Aspekte des Produkts, die von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder vom Hersteller einer von ihm gewählten notifizierten Stelle übertragen werden*:
A2 Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	A plus Fertigungskontrollen in unregelmäßigen Abständen, die von einer notifizierten Stelle oder einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt werden*:
B EU-Baumusterprüfung	Umfasst den Entwurf Danach folgen stets andere Module, mit denen die Übereinstimmung der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster nachgewiesen wird. Eine notifizierte Stelle untersucht den technischen Entwurf und/oder die Muster einer Bauart und prüft und bescheinigt durch Ausstellung EU-Baumusterprüfbescheinigung, dass für das Produkt Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift besteht. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf dreierlei Art und Weise durchgeführt werden:

[201] Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe.

[202] Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen.

	1) Baumuster, 2) Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster sowie 3) Entwurfsmuster
C Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller selbst gewährleistet die Übereinstimmung der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster.
C1 Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. C plus Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder vom Hersteller einer von ihm gewählten notifizierten Stelle übertragen werden*
C2 Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. C plus Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen mit Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts, durchgeführt von einer notifizierten Stelle oder einer akkreditierten internen Stelle*:
D Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme), um die Konformität mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem.
D1 Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung Der Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme), um die Konformität mit rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster, verwendet wie D ohne Modul B). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme).
E Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller betreibt ein System zur Sicherung der Produktqualität (= Produktqualität ohne den Fertigungsbereich) für Endabnahme und Prüfung, um die Konformität mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten. Eine notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem. Das Modul E beruht auf einem ähnlichen Grundgedanken wie Modul D: Beide basieren auf einem Qualitätssicherungssystem und folgen auf das Modul B. Der Unterschied besteht darin, dass das Qualitätssicherungssystem bei Modul E der Sicherung der Qualität des Endprodukts dient, während das Qualitätssicherungssystem von Modul D (und auch von D1) auf die Sicherung der Qualität des gesamten Produktionsprozesses abstellt (der den Fertigungsbereich und die Endabnahme umfasst). Somit entspricht E dem Modul D ohne die Vorschriften zum Herstellungsprozess.
E1 Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung Der Hersteller betreibt ein System zur Sicherung der Produktqualität (= Produktqualität ohne den Fertigungsbereich) für die Endabnahme und Prüfung, um die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein Modul B (EU-Baumuster), verwendet wie E ohne Modul B). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem Das Modul E1 beruht auf einem ähnlichen Grundgedanken wie Modul D1: Beide basieren auf einem Qualitätssicherungssystem. Der Unterschied besteht darin, dass das Qualitätssicherungssystem bei Modul E1 der Sicherung der Qualität des Endprodukts dient, während das Qualitätssicherungssystem von

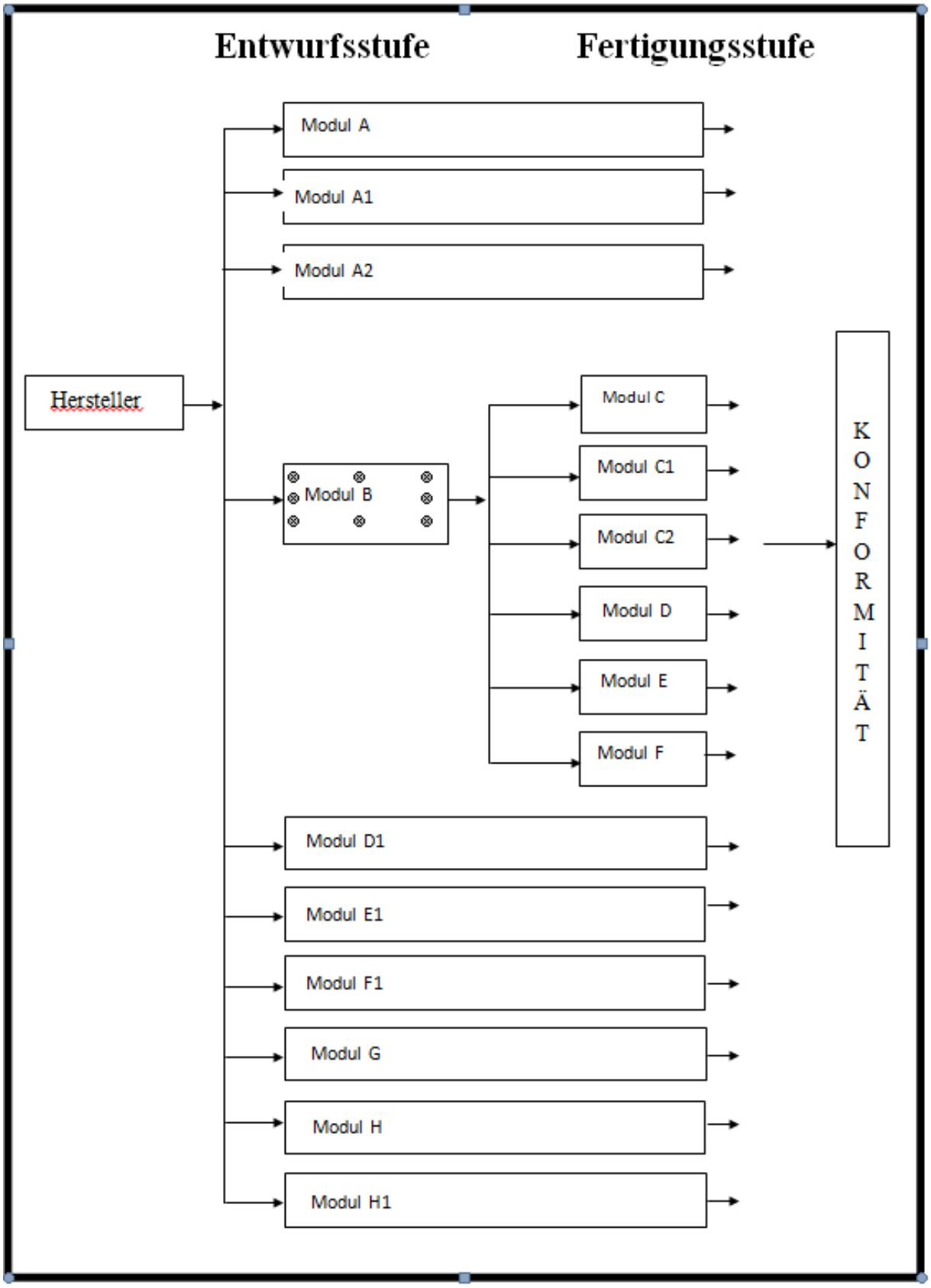
	Modul D1 auf die Sicherung der Qualität des gesamten Produktionsprozesses abstellt (der den Fertigungsbereich und die Endabnahme umfasst). Somit entspricht E1 dem Modul D1 ohne die Vorschriften zum Herstellungsprozess.
F Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster. Die notifizierte Stelle führt die Produktprüfungen durch (Test jedes einzelnen Produkts oder statistische Prüfungen), um die Konformität der Produkte mit dem EU-Baumuster zu kontrollieren. Modul F entspricht C2, doch nimmt die notifizierte Stelle systematischere Produktprüfungen vor.
F1 Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen. Die notifizierte Stelle führt die Produktprüfungen durch (Test jedes einzelnen Produkts oder statistische Prüfungen), um die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen zu kontrollieren (kein EU-Baumuster, verwendet wie F ohne Modul B) Das Modul F1 entspricht A2, doch nimmt die notifizierte Stelle eingehendere Produktprüfungen vor.
G Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller gewährleistet die Konformität der herstellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen. Die notifizierte Stelle prüft jedes einzelne Produkt, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster).
H Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller betreibt ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem.
H1 Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller betreibt ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem und den Produktentwurf und stellt eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus. Das Modul H1 sieht gegenüber dem Modul H zusätzlich vor, dass die notifizierte Stelle eine eingehendere Prüfung des Produktentwurfs vornimmt. Die EU-Entwurfsprüfbescheinigung darf nicht mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B verwechselt werden, die die Konformität eines „für die geplante Produktion repräsentativen“ Musters bescheinigt, sodass die Konformität der Produkte anhand dieses Musters geprüft werden kann. Bei der EU-Entwurfsprüfbescheinigung von Modul H1 gibt es keine derartigen Muster. Mit der EU-Entwurfsprüfbescheinigung wird bescheinigt, dass die Konformität des Produktentwurfs von einer notifizierten Stelle geprüft und bescheinigt worden ist.

5.1.8. ÜBERBLICK ÜBER DIE VERFAHREN

Folgende Verfahren sind möglich:

- A – Interne Fertigungskontrolle
- A1 – Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen

- A2 – Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen
- B+C – EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (C)
- B+C1 – EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen (C1)
- B+C2 – EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (C2)
- B+D – EU- Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (D)
- D1 – Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess.
- B+E – EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (E)
- E1 – Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte
- B+F – EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung (F)
- F1 – Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
- G – Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung
- H – Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung
- H1 – Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung plus Entwurfsprüfung


Entwurfsstufe
Fertigungsstufe
Modul A
Modul A1
Modul A2
Hersteller
Modul B
Modul C
Modul C1
Modul C2
Modul D
Modul E
Modul F
KONFORMITÄT
Modul D1
Modul E1
Modul F1
Modul G
Modul H
Modul H1

5.1.9. GRUNDSÄTZE FÜR DIE MODULAUSWAHL

- *Der Gesetzgeber sollte keine Module vorschreiben, die im Verhältnis zu den Zielen der entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu große Belastungen mit sich bringen, ohne dass jedoch der Schutz des öffentlichen Interesses gefährdet wird.*
- *Bei der Auswahl der Module sollte deren Komplexität im Verhältnis zur Gefährdung (Wirkung auf das öffentliche Interesse, Gesundheit, Sicherheit, Umwelt) durch das Produkt, zur Komplexität seines Entwurfs und zum Charakter seiner Produktion (Großserie oder Kleinserie, Sonderanfertigung, einfacher oder aufwändiger Produktionsmechanismus usw.) stehen.*

Der Gesetzgeber sollte die Module für seine Rechtsvorschrift nach folgenden Grundsätzen auswählen:

Generell unterliegen Produkte sowohl Entwurfs- als auch Produktionsmodulen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

- Wenn es für den Schutz des öffentlichen Interesses angezeigt ist, muss dem Hersteller eine möglichst breite Auswahl an Modulen zur Verfügung stehen.
- Falls es genügt, dass der Hersteller alle Prüfungen selbst durchführt, um die Konformität der Produkte zu gewährleisten, kann der Hersteller Modul A wählen. Dies kann bei Produkten mit geringer Komplexität (einfacher Entwurfs- und Produktmechanismus) und einem geringen Risiko für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte der Fall sein.
- Im Falle der Massenfertigung auf der Grundlage einer Bauart/eines Musters und wenn das betreffende Produkt beispielsweise einen komplexen Entwurf aufweist oder mit einem erhöhten Risiko der Nichtkonformität verbunden ist, können die EU-Rechtsvorschriften das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Schritten vorschreiben: Prüfung der Konformität des Prototyps/Musters mit den relevanten rechtlichen Anforderungen (EU-Baumusterprüfung – Modul B) gefolgt von der Feststellung der Konformität der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (Module C und Varianten, D, E und F).
- Wenn sich der Gesetzgeber für den Nachweis der Konformität mit einem Muster (Modul B) entscheidet, muss er prüfen, ob es möglicherweise genügt, dass der Hersteller alle Prüfungen selbst durchführt, um die Konformität in der Fertigungsstufe zu gewährleisten. In diesem Fall kann der Hersteller Modul C auswählen. Diese Methode kann geeignet sein, wenn die betreffenden Produkte einen komplexen Entwurf (der Grund für die bereits erfolgte Wahl des Moduls B), aber einen einfachen Produktionsmechanismus aufweisen und für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte ein geringes Risiko darstellen.
- In vielen Fällen muss der Gesetzgeber anerkennen, dass die Hersteller sehr gut ausgestattete Prüflabors oder Einrichtungen unterhalten und nicht selten eine höhere Kompetenz besitzen als die notifizierte Stelle. Dies ist für gewöhnlich der Fall bei neuen, innovativen Produkten, bei denen allein die Hersteller über das Knowhow für Prüfungen verfügen. In solchen Fällen kann der Gesetzgeber die Module A1, A2 oder C1, C2 in Betracht ziehen (die beiden letztgenannten Module, wenn er sich für den Nachweis der Konformität mit einem Muster – Modul B – entschieden hat), die den Einsatz einer akkreditierten internen Stelle ermöglichen.
- Wenn der Nachweis der Konformität von Produkten mit einer zugelassenen EU-Bauart nicht dem Hersteller überlassen werden kann, sondern die Überwachung der Produkte während des Produktionsprozesses erfordert, kann der Gesetzgeber vom Hersteller verlangen, dass dieser entweder ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem (Module D und E) betreibt oder die Konformität seiner Produkte mittels Tests/Prüfungen (Modul F) überprüft wird. Ist der Produktionsmechanismus relativ „einfach“, kann der Gesetzgeber es für ausreichend halten, wenn das Qualitätssicherungssystem des Herstellers den Fertigungsbereich unberücksichtigt lässt und nur auf die Endabnahme abstellt. In diesem Fall ist das Modul E am besten geeignet.
- Bei Produkten mit einfachem Entwurf, aber komplizierter Fertigung/Herstellung kann der Gesetzgeber die Module D1, E1 und F1 in Erwägung ziehen und so die Vorteile der Module D, E bzw. F nutzen, ohne dass eine formalere Baumusterprüfung notwendig ist (wie in Modul B vorgesehen, das den Modulen D, E und F vorausgeht).
- Für Produkte, die in kleinen Serien gefertigt werden, kann der Gesetzgeber das Modul G in Erwägung ziehen.
- In komplizierten Fällen, wenn der Hersteller ein umfassendes Qualitätssicherungssystem betreiben muss, das sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe umfasst, kann sich der Gesetzgeber für das Modul H entscheiden.
- Wenn der Hersteller ein umfassendes Qualitätssicherungssystem betreibt, die Überprüfung der Konformität des Entwurfs und die Erteilung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung jedoch durch eine notifizierte Stelle erfolgen muss, kann der Gesetzgeber das Modul H1 auswählen.

5.2. KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

5.2.1. KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN UND NOTIFIZIERTE STELLEN

Die notifizierten Stellen führen die Aufgaben aus, die sich aus den Konformitätsbewertungsverfahren ergeben, die laut den geltenden technischen Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuwenden sind, wenn die Beteiligung eines Dritten verlangt wird.

Eine Konformitätsbewertungsstelle ist eine Stelle, die eines oder mehrere Elemente der Konformitätsbewertung durchführt, einschließlich einer oder mehrerer der folgenden Tätigkeiten: Kalibrierung, Versuche, Zertifizierung und Inspektion. Notifizierte Stellen sind Konformitätsbewertungsstellen, die von der zuständigen nationalen Behörde benannt werden, um die Verfahren für die Konformitätsbewertung im Sinne der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen, wenn ein Dritter beteiligt werden muss. Sie werden im EU-Recht als „notifizierte Stellen“ bezeichnet.

Notifizierte Stellen übernehmen Pflichten in Bereichen von öffentlichem Interesse und bleiben deshalb gegenüber den zuständigen nationalen Behörden rechenschaftspflichtig. Damit eine Stelle benannt werden kann, muss sie eine juristische Person sein, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ansässig ist und damit dessen Hoheitsgewalt unterliegt. Ansonsten können die Mitgliedstaaten frei entscheiden, ob sie eine Stelle notifizieren, die den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen entspricht.

5.2.2. AUFGABEN UND PFLICHTEN

- *Die notifizierten Stellen dürfen ihre Konformitätsbewertungsleistungen innerhalb ihres Notifizierungsbereichs jedem Wirtschaftsakteur mit Sitz inner- oder außerhalb der Union anbieten. Sie können diese Tätigkeiten auch im Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder von Drittstaaten ausüben.*
- *Die notifizierten Stellen müssen ihrer notifizierenden Behörde, den Marktüberwachungsbehörden und anderen notifizierten Stellen relevante Informationen zur Verfügung stellen.*
- *Die notifizierten Stellen müssen kompetent, nichtdiskriminierend, transparent, neutral, unabhängig und unparteilich handeln.*
- *Die notifizierten Stellen müssen Mitarbeiter beschäftigen, die über ausreichende und sachdienliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um die Konformitätsbewertung im Einklang mit den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen.*
- *Die notifizierten Stellen müssen geeignete Vorkehrungen treffen, um die Vertraulichkeit der von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherzustellen.*
- *Die notifizierten Stellen müssen in Bezug auf ihre fachliche Tätigkeit ausreichend versichert sein, sofern die Haftung nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom notifizierenden Mitgliedstaat übernommen wird.*
- *Die notifizierten Stellen können ihre Kompetenz mittels einer Akkreditierung nachweisen, woran ihre fachliche Kompetenz vorzugsweise beurteilt wird.*

Die notifizierte Stelle muss zwar im Hoheitsgebiet des notifizierenden Mitgliedstaats ansässig sein, darf aber auch außerhalb des Mitgliedstaats, ja sogar außerhalb der Union tätig sein bzw. Mitarbeiter beschäftigen. Bescheinigungen und andere Konformitätsbewertungsnachweise werden allerdings stets von und im Namen der notifizierten Stelle ausgestellt.[203] Da die notifizierte Stelle ihre Bewertungsaufgaben immer im Hoheitsgebiet des benennenden Mitgliedstaats erfüllen muss, muss sie die notifizierende Behörde von dieser Sachlage in Kenntnis setzen, die ihrerseits in der Lage sein muss, die Überwachung der gesamten Stelle zu gewährleisten, da sie die Verantwortung für deren Tätigkeit trägt. Wird die Überwachung nicht für möglich gehalten, sollte die notifizierende Behörde die Notifizierung gegebenenfalls widerrufen oder einschränken. Die notifizierten Stellen müssen ihre nationalen notifizierenden Stellen über ihre Tätigkeiten unterrichten (beispielsweise über die Durchführung von Konformitätsbewertungen, Verfügbarkeit von Ressourcen, Vergabe von Unteraufträgen, Interessenkonflikte), und zwar entweder direkt oder über eine bevollmächtigte Stelle (beispielsweise die nationale Akkreditierungsbehörde). Sie müssen auch darauf eingestellt sein, auf Verlangen der notifizierenden Behörden oder der Kommission sämtliche Informationen in Bezug auf die korrekte Umsetzung der Bedingungen, unter denen sie notifiziert wurden, vorzulegen.

Die notifizierten Stellen sind generell verpflichtet, die anderen notifizierten Stellen und die nationale Marktüberwachungsbehörde über alle Bescheinigungen, die aufgrund von sicherheitsbedingten Nichtkonformitäten ausgesetzt oder widerrufen wurden, sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen zu unterrichten. Ferner müssen sie der Marktüberwachungsbehörde und – gemäß bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union – auch den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten für die Marktüberwachung relevante Informationen übermitteln. Die notifizierten Stellen sind selbst nicht

[203] Zur Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen siehe Abschnitt 5.2.5.

verantwortlich für die Beschaffung der EU-Konformitätserklärung oder der technischen Unterlagen. Allerdings müssen sie unter Umständen entsprechend dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Unterlagen als Teil des technischen Dossiers aufbewahren und der Kommission oder den Mitgliedstaaten auf Anfrage zur Verfügung stellen.[204] Des Weiteren müssen die notifizierten Stellen auf Anfrage des für die Anwendung einer Schutzklausel verantwortlichen Kommissionsreferats die notwendigen Angaben über das Produkt oder die Konformitätsbewertung übermitteln.

Die notifizierten Stellen sind von ihren Kunden und anderen interessierten Kreisen unabhängige Dritte und müssen dies auch bleiben. Der Rechtsstatus von Stellen, die eine Notifizierung anstreben, d. h. ob ihr Status privat oder staatlich ist, ist ohne Belang, so lange ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gewährleistet sind und sie als Rechtsperson Rechte und Pflichten wahrzunehmen vermögen.

Die Pflicht zur Unabhängigkeit betrifft die gesamte Organisation, einschließlich Vorstand oder Direktoren, und gilt auch für Wirtschaftsverbände oder Fachverbände.

Zur Sicherung der Unparteilichkeit müssen die notifizierte Stelle und ihre Mitarbeiter frei von jeglichem gewerblichem, finanziellem und anderem Druck sein, der ihr Urteil beeinflussen könnte. Durch die Einführung entsprechender Verfahren muss die Stelle zudem sicherstellen, dass ihre Arbeit nicht von außen beeinflusst wird. Die Struktur der Stelle muss so konzipiert sein, dass ihre Unparteilichkeit gewahrt bleibt, vor allem wenn sie nicht nur als notifizierte Stelle tätig wird.

Darüber hinaus muss sie über Strategien und Verfahren verfügen, die eine Unterscheidung zwischen den in ihrer Eigenschaft als notifizierte Stelle durchgeführten Aufgaben und ihren sonstigen Tätigkeiten vorsehen, wobei diese Trennung den Auftraggebern gegenüber deutlich zum Ausdruck zu bringen ist. Daher darf ihr Marketingmaterial nicht den Eindruck erwecken, dass Bewertungen oder sonstige Tätigkeiten der Stelle mit den in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften beschriebenen Aufgaben gekoppelt sind.

Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle einen Prüfbericht erstellt, tut sie dies in ihrer Eigenschaft als Konformitätsbewertungsstelle; nur in dieser Funktion darf sie EU-Baumusterprüfbescheinigungen ausstellen – eine Bescheinigung, die insbesondere den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle trägt. Unter keinen Umständen darf die notifizierte Stelle für Prüfungen, die nicht in den Rechtsvorschriften aufgeführt sind, einen Prüfbericht ausstellen, der ihre Nummer[205] trägt, und zwar unabhängig davon, ob diese Prüfungen von der Stelle selbst oder einer anderen Stelle durchgeführt wurden. Zudem darf eine notifizierte Stelle ihre Nummer nur in Verbindung mit Konformitätsbewertungen verwenden, die im Rahmen des konkreten Konformitätsbewertungsmoduls vorgenommen wurden, das die Beteiligung einer notifizierten Stelle verlangt, und für die sie notifiziert wurde.

Eine notifizierte Stelle muss den Hersteller auffordern, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und falls nötig die Bescheinigung aussetzen oder zurückziehen, wenn sie nach Ausstellung der Bescheinigung feststellt, dass das Produkt die Anforderungen nicht mehr erfüllt.[206]

Die notifizierten Stellen dürfen in dieser Funktion keine zusätzlichen Leistungen anbieten oder erbringen, die keinen zusätzlichen Nutzen für die Konformitätsbewertung des Produkts bedeuten. Notifizierte Stellen dürfen allerdings jede Art von Konformitätsbewertungsleistungen oder Kennzeichnungen anbieten, wenn die Produkte für die Märkte von Drittländern außerhalb der Europäischen Union bestimmt sind, beispielsweise im Rahmen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung.[207] Diese Tätigkeiten müssen von der Tätigkeit als notifizierte Stelle deutlich getrennt sein. Die notifizierten Stellen müssen außerdem sicherstellen, dass ihre Tätigkeit außerhalb des Geltungsbereichs der technischen Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder operative Integrität als notifizierte Stellen gefährdet oder beeinträchtigt. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen die notifizierten Stellen nicht ihren Namen und ihre Nummer als notifizierte Stellen verwenden.

Eine notifizierte Stelle darf nicht Hersteller, Bevollmächtigter, Lieferant oder dessen Handelskonkurrent sein und keiner dieser Parteien Beratung in Bezug auf Entwurf, Bau, Vermarktung oder Wartung der betroffenen Produkte anbieten oder für sie erbringen. Dies schließt jedoch die Möglichkeit eines Austauschs von technischen Informationen und Orientierungshilfen zwischen Hersteller, Bevollmächtigtem, Lieferanten und notifizierter Stelle nicht aus.

Zur Wahrung der Unparteilichkeit und Vermeidung von Interessenkonflikten ist eine klare Unterscheidung zwischen Konformitätsbewertung und Marktüberwachung wichtig. Deshalb ist es als unangebracht zu betrachten, dass eine notifizierte Stelle für die Marktüberwachung verantwortlich ist.[208] [209] Die notifizierten Stellen müssen über

---

[204] Siehe Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, Modul B Nummer 8 Absatz 3.

[205] Zu weiteren Informationen über die Nummer der notifizierten Stelle im NANDO siehe Abschnitt 5.3.3.

[206] Artikel R27 Absatz 4 von Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[207] Zu Abkommen über die gegenseitige Anerkennung siehe Abschnitt 9.2.

[208] Zur Marktaufsicht siehe Kapitel 7.

[209] Dennoch ist es in einigen Sektoren (z. B. Sprengstoffe und pyrotechnische Gegenstände) gängige Praxis, dass die Marktüberwachungsbehörden auf Prüfungen durch notifizierte Behörden zurückgreifen, sofern kein Interessenkonflikt besteht.

dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Prüfung und Lösung sämtlicher Fälle verfügen, in denen Interessenkonflikte vermutet bzw. nachgewiesen wurden. Sie sollten auch das in ihrem Auftrag tätige Personal dazu verpflichten, etwaige Interessenkonflikte zu melden.

Den notifizierten Stellen muss Personal unterstehen, das über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf die betreffenden Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren sowie über eine entsprechende Ausbildung verfügt. Kenntnisse und Erfahrung sollten insbesondere die maßgeblichen rechtlichen Anforderungen und Durchsetzungsmaßnahmen, europäische und internationale Normungsaktivitäten, einschlägige Technologien, Herstellungsmethoden und Überprüfungsverfahren sowie die normalen Gebrauchsbedingungen des jeweiligen Produkts betreffen. Die Stelle muss in der Lage sein, die Leistung all ihrer Ressourcen zu steuern und zu kontrollieren und dafür die Verantwortung zu unternehmen sowie umfassende Aufzeichnungen über die Eignung aller Mitarbeiter zu führen, die sie in bestimmten Bereichen einsetzt (eigene Mitarbeiter und Vertragsmitarbeiter ebenso wie Mitarbeiter von externen Stellen). Darüber hinaus muss die Stelle Zugang zu den entsprechenden Einrichtungen haben und in der Lage sein, in der EU Prüfungen oder Nachprüfungen vorzunehmen. Andernfalls hat die notifizierende Behörde keine Möglichkeit, ihre Kompetenz einer Kontrolle zu unterziehen.

Die notifizierten Stellen müssen die Vertraulichkeit aller von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherstellen. Daher müssen sie Vorkehrungen treffen, damit Ergebnisse oder sonstige Informationen an keinen anderen als die jeweils zuständige Behörde und den Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten weitergegeben werden.

Die notifizierten Stellen müssen für ihre Konformitätsbewertungstätigkeit ausreichend versichert sein. Der Geltungsbereich und der finanzielle Gesamtwert der Haftpflichtversicherung müssen dem Tätigkeitsumfang der notifizierten Stelle entsprechen. Die Gesamtverantwortung für die Konformität eines Produkts mit allen Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien verbleibt jedoch stets beim Hersteller, selbst wenn einige Stufen der Konformitätsbewertung in der Verantwortung einer notifizierten Stelle durchgeführt werden.

Die notifizierten Stellen sind verpflichtet, sich an Koordinierungstätigkeiten zu beteiligen.[210] Außerdem müssen sie entweder direkt oder per Vertretung an der europäischen Normung mitwirken oder anderweitig sicherstellen, dass sie den Sachstand bei einschlägigen Normen kennen.[211]

5.2.3. KOMPETENZEN DER NOTIFIZIERTEN STELLEN

Die Hauptaufgabe einer notifizierten Stelle ist es, die für die Konformitätsbewertung notwendigen Leistungen gemäß den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erbringen. Dabei handelt es sich um eine Dienstleistung für die Hersteller in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind.

Notifizierte Stellen werden benannt, damit sie die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen bewerten und eine kohärente technische Anwendung dieser Anforderungen gemäß den entsprechenden Verfahren der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleistet wird. Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Einrichtungen und Fachpersonal verfügen, damit sie die technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung durchführen können. Ebenso müssen sie angemessene Verfahren der Qualitätskontrolle für die bereitgestellten Dienstleistungen anwenden. Die Hersteller können zwischen den notifizierten Stellen, die für die Durchführung des betreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, frei wählen. Will eine notifizierte Stelle Leistungen nach mehreren Konformitätsbewertungsverfahren anbieten, so muss sie die mit den jeweiligen Aufgaben verbundenen Anforderungen erfüllen, was anhand der Anforderungen hinsichtlich der einzelnen Verfahren zu bewerten ist. Da der Anwendungsbereich vieler technischer Harmonisierungsrechtsvorschriften allerdings weitgesteckt und heterogen sein kann, braucht eine notifizierte Stelle nicht über die Kompetenz zu verfügen, die es ihr ermöglichen würde, alle in den Geltungsbereich dieser Rechtsvorschrift gehörenden Produkte abzudecken, sondern kann auch nur für einen Teil davon notifiziert sein.

Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Strukturen und Verfahren verfügen, mit denen gewährleistet wird, dass die Durchführung der Konformitätsbewertung und die Ausstellung von Bescheinigungen einer Überprüfung unterzogen werden. Die entsprechenden Verfahren müssen vor allem die Pflichten und Aufgaben im Zusammenhang mit der Aussetzung und dem Widerruf von Bescheinigungen, die Aufforderungen an den Hersteller zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen und die Berichterstattung an die zuständige Behörde betreffen.

Die notifizierten Stellen übernehmen nicht nur bestimmte Aufgaben in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind, sondern müssen sich auch als Erbringer von Dienstleistungen für die Industrie verstehen. So sollten sie dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten einschlägige Informationen zu den jeweiligen Rechtsvorschriften bereitstellen, das Konformitätsbewertungsverfahren ohne unnötige Belastungen für die Wirtschaftsbeteiligten durchführen und keine zusätzlichen Zertifizierungen oder Kennzeichnungen vorschlagen, die für die Konformitätsbewertung des Produkts keinen zusätzlichen Nutzen bedeuten. Die zuletzt genannten Tätigkeiten müssen klar von der Tätigkeit als notifizierte Stelle getrennt sein. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen die notifizierten Stellen nicht ihren Namen und ihre Nummer als notifizierte Stellen verwenden.

---

[210] Zur Koordinierung zwischen notifizierten Stellen siehe Abschnitt 5.2.4.

[211] Artikel R17 Absatz 11 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Um unnötige Belastungen für die Wirtschaftsbeteiligten zu vermeiden und den Schutz vertraulicher Daten oder von Rechten geistigen Eigentums zu unterstützen, sind die den notifizierten Stellen zu übermittelnden technischen Unterlagen auf das zur Bewertung der Konformität mit den Rechtsvorschriften notwendige Maß zu beschränken.

5.2.4. KOORDINIERUNG ZWISCHEN NOTIFIZIERTEN STELLEN

Da die notifizierten Stellen Aufgaben erfüllen, die staatliche Behörden an sie delegiert haben, müssen sie an den von der Kommission organisierten Koordinierungstätigkeiten teilnehmen. Die Kommission stellt zusammen mit den Mitgliedstaaten sicher, dass zwischen den notifizierten Stellen eine Koordinierung organisiert wird.

Für jeden Harmonisierungsrechtsakt der Union oder für mehrere zusammenhängende Rechtsakte wird eine Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen eingerichtet, deren Arbeit sich auf technische Probleme in Bezug auf Konformitätsbewertungen beschränkt, um eine einheitliche Anwendung der technischen Bestimmungen der entsprechenden Rechtsvorschriften zu gewährleisten. Zu diesem Zweck muss die Gruppe selbst über die Regeln für ihre Arbeit und über ihren Aufbau entscheiden können. Jede Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen hat ein technisches Sekretariat und einen Vorsitzenden.

Im Allgemeinen setzen sich die Gruppen notifizierter Stellen aus Vertretern dieser Stellen zusammen. Um ihre Arbeit effizienter zu gestalten, können sie Untergruppen mit einer beschränkten Zahl von Mitgliedern einrichten, die über spezifische Fachfragen beraten. Die Kommission ist in den Gruppen vertreten. Regierungssachverständige und Vertreter der Behörden, die für die wirksame Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unmittelbar verantwortlich sind, können an den Gruppen als Beobachter teilnehmen. Auch die europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC und ETSI) sind in den Gruppen vertreten, sofern entsprechende Themen behandelt werden. Die Gruppen können auch Vertreter einschlägiger europäischer Verbände einladen. Haben sich die Gruppen notifizierter Stellen mit vertraulichen Themen zu beschäftigen, wird die Teilnahme an Sitzungen entsprechend den für notwendig erachteten Vorhaben eingeschränkt.

Verweigert eine Stelle die Zusammenarbeit, kann die Notifizierung widerrufen werden. Die notifizierten Stellen sind jedoch nicht verpflichtet, an Sitzungen auf europäischer Ebene teilzunehmen, wenn sie sich über die von ihrer Gruppe ausgearbeiteten administrativen Entscheidungen und Unterlagen auf dem Laufenden halten und sich generell danach richten. Die einschlägigen Arbeitsunterlagen, Sitzungsberichte, Empfehlungen und Leitlinien, die von den sektorbezogenen und sektorübergreifenden Gruppen der notifizierten Stellen oder von ihren Untergruppen ausgearbeitet worden sind, werden an alle notifizierten Stellen, die Mitglieder der jeweiligen Gruppe sind, verteilt, unabhängig davon, ob sie an den Sitzungen teilgenommen haben oder nicht. Der Informationsaustausch und die Kommunikation können durch die Nutzung einer Plattform wie der von der Kommission betriebenen CIRCABC noch optimiert werden.

Es sollten auch nationale Koordinierungsgruppen eingerichtet werden, und sofern sie bestehen, kann es sich für die notifizierte Stellen aus dem betreffenden Mitgliedstaat als notwendig erweisen, an deren Tätigkeiten mitzuwirken.

5.2.5. VERGABE VON UNTERAUFTRÄGEN DURCH NOTIFIZIERTE STELLEN

- *Eine notifizierte Stelle kann einen Teil ihrer Arbeit auf der Grundlage nachgewiesener und regelmäßig überwachter Kompetenzen von einer anderen Stelle (einen Unterauftragnehmer oder ein Zweigunternehmen) ausführen lassen.*
- *Unteraufträge müssen auf der Grundlage von Verträgen vergeben werden, damit Transparenz und Vertrauen in die Tätigkeit der notifizierten Stelle gewährleistet sind.*

Eine notifizierte Stelle kann Unteraufträge nur für Aufgaben vergeben, für die sie selbst die Kompetenz besitzt. Eine notifizierte Stelle darf nicht deshalb einen Teil ihrer Arbeit nach außen vergeben, weil es ihr am erforderlichen Maß an Kompetenz und Sachkenntnis mangelt.

Die als Unterauftragnehmer für die notifizierten Stellen handelnden Stellen brauchen selbst nicht notifiziert zu sein. Die notifizierte Stelle muss allerdings den betreffenden Mitgliedstaat von ihrer Absicht unterrichten, bestimmte Arbeiten an Unterauftragnehmer zu vergeben. Kommt in einem solchen Fall der Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass er die Gesamtverantwortung als notifizierende Behörde für eine solche Regelung nicht übernehmen kann, widerruft er die Notifizierung oder schränkt sie ein. Die notifizierte Stelle muss ein Register über alle von ihr vergebenen Unterauftrage führen und es systematisch aktualisieren.

Die von der notifizierten Stelle beauftragte Stelle muss fachlich kompetent sein und die gleiche Unabhängigkeit und Objektivität nach den gleichen Kriterien und unter den gleichen Bedingungen wie die notifizierte Stelle aufweisen. Der Mitgliedstaat, der die Stelle notifiziert hat, die einen Teil ihrer Arbeit im Unterauftrag vergibt, muss in der Lage sein, eine wirksame Überwachung der Kompetenz der Stelle zu gewährleisten, die von der notifizierten Stelle beauftragt wurde. Einzeln beauftragte externe Prüfer oder Spezialisten müssen die Bedingungen eines Unterauftragnehmers erfüllen.

Die notifizierte Stelle hat dafür zu sorgen, dass ihre Unterauftragnehmer über die geforderte Kompetenz verfügen und das erreichte Kompetenzniveau aufrechterhalten; sie überzeugt sich vom Stand der Dinge, indem sie beispielsweise in regelmäßigen Abständen Beurteilungen vornimmt und sich im Einzelnen über die Abwicklung der

Aufgaben auf dem Laufenden hält. Auch muss die notifizierte Stelle nachweisen können, dass ihr Unterauftragnehmer die in den maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Angaben über vergebene Unteraufträge und die Kompetenz der Unterauftragnehmer und/oder der Zweigunternehmen müssen jederzeit problemlos zugänglich sein, damit die notifizierende Behörde die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann und die Kommission und die übrigen Mitgliedstaten gegebenenfalls unverzüglich unterrichtet werden können. Bei Konformität mit den Normen der Reihe EN ISO/IEC 17000 wird von der Einhaltung der meisten Anforderungen durch den Unterauftragnehmer ausgegangen, wie dies bei der notifizierten Stelle selbst der Fall ist. Wird als Kompetenznachweis notifizierter Stellen nicht die Akkreditierung herangezogen, so sollte die Behörde Vor-Ort-Kontrollen beim Unterauftragnehmer im gleichen Umfang vornehmen, wie dies im Rahmen einer Akkreditierung vorgesehen wäre.

Eine weitere Voraussetzung für die Vergabe von Unteraufträgen ist, dass bei den Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Arbeiten von der Bewertung getrennt werden können und die Methodik für die Durchführung der technischen Tätigkeit ausreichend genau festgelegt ist. Eine notifizierte Stelle kann Unteraufträge für streng begrenzte Aufgaben (wie Tests und Prüfungen) vergeben, sofern sich diese als wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Tätigkeit definieren lassen. Gleichwohl muss die von der notifizierten Stelle beauftragte Stelle wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Arbeiten ausführen. Die Mitarbeiter der notifizierten Stelle müssen fachlich so kompetent sein, dass sie die Prüfergebnisse der Unterauftragnehmer bewerten können. Die notifizierten Stellen dürfen ihre Tätigkeiten nicht auf rein administrative Funktionen beschränken.

Die notifizierten Stellen können beispielsweise Tests im Unterauftrag vergeben, solange sie deren Ergebnisse weiterhin selbst bewerten und insbesondere den Prüfbericht validieren (um zu bewerten, ob den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprochen wurde). Ebenso ist die Vergabe von Unteraufträgen auf dem Gebiet der Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen möglich, vorausgesetzt, die notifizierte Stelle nimmt die Bewertung der Audit-Ergebnisse selber vor. Die notifizierte Stelle darf keinesfalls ihre gesamte Arbeit in Form von Unteraufträgen vergeben, da ansonsten die Notifizierung keine Bedeutung mehr hätte.

Die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten müssen nach vorher festgelegten technischen Spezifikationen durchgeführt werden, die im Interesse absoluter Transparenz ein detailliertes, auf objektiven Kriterien beruhendes Verfahren vorsehen. Ist eine Stelle, die einen Unterauftrag von einer notifizierten Stelle erhalten hat, mit der Bewertung der Konformität mit bestimmten Normen befasst, so muss die Festlegung der Verfahren auf der Grundlage dieser Normen erfolgen. Ist diese Stelle mit der Bewertung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen befasst, so ist das von der notifizierten Stelle angewandte Verfahren oder ein von dieser als gleichwertig erachtetes Verfahren zu verwenden.

Damit die Erfüllung ihrer allgemeinen Aufgaben gewährleistet wird, muss zwischen der notifizierten Stelle und ihren Unterauftragnehmern eine verbindliche Vereinbarung geschlossen werden.[212] Die notifizierten Stellen müssen die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihnen gemäß der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereithalten.[213]

Auch bei der Vergabe von Unteraufträgen trägt die notifizierte Stelle die volle Verantwortung für alle in der Notifizierung aufgeführten Tätigkeiten. Die Vergabe eines Unterauftrags ist nicht mit der Übertragung von Befugnissen oder Verantwortung verbunden. Bescheinigungen und andere Konformitätsnachweise werden stets im Namen und in der Verantwortung der notifizierten Stelle ausgestellt. Deshalb muss die einen Unterauftrag vergebende notifizierte Stelle in der Lage sein, die Arbeit des Unterauftragnehmers in all ihren Teilen zu überprüfen, und sie muss die endgültige Entscheidung treffen.

Die Bedingungen für die Vergabe von Unteraufträgen gelten für alle Unterauftragnehmer, unabhängig davon, ob sie in der Europäischen Union niedergelassen sind oder nicht. Die notifizierte Stelle bleibt in vollem Umfang für die vom Unterauftragnehmer für sie durchgeführte Arbeit verantwortlich.

Im Falle von Zweigunternehmen und der Vergabe von Unteraufträgen an Stellen in Drittländern muss die notifizierte Stelle über geeignete Einrichtungen und Mitarbeiter verfügen, um in der Lage zu sein, Prüfergebnisse in der EU nachzuprüfen. Des Weiteren muss die Akkreditierung, falls sie für die Notifizierung als Kompetenznachweis gewählt wird, die Zweigunternehmen notifizierter Stellen einschließen, an die diese Aufgaben übertragen werden. Akkreditierungsstellen müssen dies berücksichtigen, entweder durch korrekte Anwendung der vorhandenen internationalen Leitlinien zur grenzüberschreitenden Akkreditierung oder durch genaue Angabe in den Akkreditierungsunterlagen. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierung, dann sollte der Inhalt der Informationen für die notifizierte Stelle näher spezifiziert werden, indem sie den entsprechenden Verfahren in der Akkreditierung angeglichen werden, um die korrekte und kohärente Überwachung der Zweigunternehmen und Unterauftragnehmer zu gewährleisten.[214]

---

[212] Zu Aufgaben und Pflichten notifizierter Stellen siehe Abschnitt 5.2.2.

[213] Artikel R20 Absatz 4 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

[214] Insbesondere sind dies die Anforderungen, die derzeit in Abschnitt 14.2. Buchstaben b und c und Abschnitt 14.3 des IAF/ILAC-Leitfadens zur Anwendung der ISO/IEC 17020 niedergelegt:

5.2.6. AKKREDITIERTE INTERNE STELLEN[215]

Nur in Fällen, in denen sektorale Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dies vorsehen, kann eine akkreditierte interne Stelle verwendet werden, um Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen durchzuführen, zu dem sie gehört, und zwar zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren der Module A1, A2, C1 oder C2. Diese Stelle muss einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens darstellen und darf sich nicht an Entwurf, Produktion, Lieferung, Installierung, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Produkte beteiligen.

Eine akkreditierte interne Stelle muss eine Reihe von Anforderungen erfüllen. Sie muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert sein. Die Stelle und ihre Mitarbeiter müssen innerhalb der Struktur der Organisation, der sie angehören, organisatorisch unterscheidbar sein, verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten und weisen diese gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nach. Weder die Stelle noch ihre Mitarbeiter sind für Entwurf, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich und gehen keiner Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten. Eine akkreditierte interne Stelle darf ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen erbringen, dem sie angehört.

Eine akkreditierte interne Stelle wird den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht notifiziert, allerdings werden der notifizierten Behörde auf Verlangen dieser Behörde Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, zu dem sie gehört, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle übermittelt.

5.2.7. ANERKANNTE UNABHÄNGIGE ORGANISATIONEN UND BETREIBERPRÜFSTELLEN

Die meisten in diesem Kapitel beschriebenen Grundsätze gelten auch für anerkannte unabhängige Organisationen gemäß Artikel 13 (ausgenommen Abschnitt 5.3.) und für die Betreiberprüfstellen gemäß Artikel 14 (nur Abschnitte 5.1. und 5.2.) der Druckgeräte-Richtlinie. Generell wird es als unangebracht angesehen, dass notifizierte Stellen für die Marktüberwachung verantwortlich sind.[216]

5.3. NOTIFIZIERUNG

5.3.1. NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beauftragt ist.

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beauftragt ist. Zumeist handelt es sich dabei um die nationale Verwaltungsbehörde, die für die Umsetzung und das Management des Harmonisierungsrechtsakts der Union zuständig ist, gemäß dem die Stelle notifiziert wird. Jeder Mitgliedstaat muss eine notifizierende Behörde benennen, die für die Bewertung, Notifizierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen verantwortlich ist. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Kompetenz der Stellen, die sie notifiziert.

Jeder Mitgliedstaat muss seine notifizierenden Behörden so einrichten, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt. Sie müssen durch ihre Organisation und Arbeitsweise gewährleisten, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle muss von kompetenten Personen getroffen werden, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.

14.2b: „Die Kompetenz eines Unterauftragnehmers kann wie folgt nachgewiesen werden:

durch die Akkreditierung des Unterauftragnehmers gemäß ISO/IEC 17020 bzw. ISO/IEC 17025 für die entsprechenden Inspektionen/Prüfungen und deren Nachweis durch Berichte oder Bescheinigungen oder indem die Inspektionsstelle selbst die Kompetenz des Unterauftragnehmers gemäß den Anforderungen der ISO/IEC 17020 bzw. ISO/IEC 17025 begutachtet, wenn zutreffend."

14.2c „Wird die Begutachtung des Unterauftragnehmers durch die Inspektionsstelle durchgeführt, so sollte sie imstande sein nachzuweisen, dass das Begutachtungsteam fachlich kompetent ist und über Kenntnisse in der Anwendung von ISO/IEC 17020 bzw. ISO/IEC 17025 verfügt."

14.3a. „Falls die Kompetenz des Unterauftragnehmers teilweise oder vollständig durch Akkreditierung nachgewiesen wird, muss dessen Akkreditierungsbereich die in Unterauftrag vergebenen Arbeiten abdecken und die Inspektionsstelle muss Aufzeichnungen darüber aufbewahren, die zeigen, dass der Akkreditierungsstatus geprüft wurde. Wenn die in Unterauftrag genommenen Stellen nicht nach der relevanten Norm für die Tätigkeiten im Unterauftrag akkreditiert ist, so muss die Inspektionsstelle geeignete Nachweise über die Kompetenz des Unterauftragnehmers wie zum Beispiel den Evaluierungsbericht, der durch eine qualifizierte Person nach geeigneten Verfahren erstellt wurde, bereitstellen."

[215] Hierbei ist zu beachten, dass nur eine begrenzte Zahl von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union akkreditierte interne Stellen vorsehen.

[216] Dennoch ist es in einigen Sektoren (z. B. Sprengstoffe und pyrotechnische Gegenstände) gängige Praxis, dass Marktüberwachungsbehörden auf Prüfungen durch notifizierte Behörden zurückgreifen, sofern kein Interessenkonflikt besteht.

Eine weitere Anforderung an eine notifizierende Behörde ist, dass sie weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen darf. Sie muss die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicherstellen, und ihr müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen. Die Kommission macht diese Informationen auf ihrer Website der Öffentlichkeit zugänglich.

5.3.2. NOTIFIZIERUNGSPROZESS

- *Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.*
- *Die Mitgliedstaaten sind gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den EU-Organen in letzter Instanz für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen verantwortlich.*
- *Die Akkreditierung gilt als der bevorzugte Nachweis der fachlichen Kompetenz notifizierter Stellen.*
- *Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mittels NANDO – dem von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstrument, bei dem eine Liste aller notifizierten Stellen zu finden ist – von der notifizierenden Behörde übermittelt.*

5.3.2.1. Grundsätze der Notifizierung

Der Status „Notifizierte Stelle“ steht in der Europäischen Union ansässigen Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten sind für die Notifizierung von notifizierten Stellen verantwortlich, und die Auswahl der notifizierten Stellen und die Verantwortung für sie liegt bei nationalen Behörden. Sie können die Stellen, die sie notifizieren, unter denen auswählen, die in ihrem Hoheitsgebiet ansässig sind, die Anforderungen der Rechtsvorschriften erfüllen und über die notwendigen Kompetenzen für eine Notifizierung verfügen. Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.

Während die Benennung als Handlung der benennenden Behörde gilt – die auch die notifizierende Behörde sein kann –, kann eine „benannte Stelle“ erst dann eine „notifizierte Stelle“ werden, wenn die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unterrichtet sind.

Da die Notifizierung im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, sind diese nicht verpflichtet, alle Stellen zu notifizieren, die fachliche Kompetenz nachweisen. Auch sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, Stellen für jedes Verfahren zu notifizieren, das gemäß einem spezifischen Harmonisierungsrechtsakt der Union anzuwenden ist.

Die Mitgliedstaaten können eine Stelle jederzeit nach der Annahme eines Harmonisierungsrechtsakts der Union notifizieren. Allerdings sollten sie auch die Möglichkeit nutzen, eine Notifizierung bereits vor dem Inkrafttreten des Rechtsakts vorzunehmen. So kann die im Rechtsakt vorgesehene Übergangsfrist effektiv genutzt werden, und Bescheinigungen können ab dem Datum der ersten Anwendung des Rechtsakts erteilt werden. Es ist allerdings zu beachten, dass die notifizierten Stellen in diesem Fall Bescheinigungen erst ab dem Zeitpunkt ausstellen dürfen, ab dem die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union gilt, sofern in sektoralen Rechtsvorschriften nicht anderes vorgeschrieben ist.

5.3.2.2. Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen

Bei der Begutachtung einer Konformitätsbewertungsstelle, die eine Notifizierung anstrebt, wird ermittelt, ob sie fachlich kompetent und fähig ist, die betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, und ob sie das notwendige Maß an Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität nachweisen kann.

Die Mitgliedstaaten sind gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den EU-Organen in letzter Instanz für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen verantwortlich. Deshalb müssen sie die Kompetenz der Stellen, die eine Notifizierung anstreben, anhand der in der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union festgelegten Kriterien in Verbindung mit den wesentlichen Anforderungen und dem/den entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren überprüfen. Im Allgemeinen betreffen die Kompetenzkriterien in den Harmonisierungsrechtsakten der Union folgende Aspekte:

- Verfügbarkeit von Personal und Ausstattung;

- Unabhängigkeit und Unparteilichkeit in Bezug auf diejenigen, die unmittelbar oder mittelbar mit dem Produkt befasst sind (wie der Konstrukteur, der Hersteller, der Bevollmächtigte des Herstellers, der Lieferant, der Monteur, der Installateur, der Betreiber);
- fachliche Kompetenz der Mitarbeiter für die jeweiligen Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren;
- Wahrung der beruflichen Schweigepflicht und Integrität; sowie
- Abschluss einer Haftpflichtversicherung, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird.

Die notifizierenden Behörden oder Akkreditierungsstellen müssen regelmäßig den Fortbestand der Kompetenz notifizierter Stellen nach deren Notifizierung überprüfen.

5.3.2.3. Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Bei der Akkreditierung gemäß der Normenserie EN ISO/IEC 17000 durch national anerkannte Akkreditierungsstellen, die der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) angehören, handelt es sich um die fachliche Beurteilung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle. Sie ist zwar keine Anforderung, bleibt aber ein wichtiges und bevorzugtes Instrument zur Beurteilung der Kompetenz und Integrität der zu notifizierenden Stellen. Aus diesem Grund und um die Unterschiede bei den für die Notifizierung angewandten Kriterien möglichst gering zu halten, sollte die Akkreditierung von den nationalen notifizierenden Behörden als bevorzugte fachliche Grundlage für die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen betrachtet werden.

Die Akkreditierung ist somit die offizielle Bestätigung der Kompetenz, professionellen Integrität und Unparteilichkeit der Stellen, die der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notifiziert werden sollen. Sie umfasst auch die regelmäßige Kontrolle und Überwachung der Akkreditierungsstellen. Wenn eine nationale Akkreditierungsstelle feststellt, dass die Konformitätsbewertungsstelle, für die sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt hat, nicht mehr kompetent ist oder ihren Pflichten nicht mehr nachkommt, kann die Akkreditierungsurkunde zurückgezogen werden. In diesem Fall sollte die Notifizierung der Stelle widerrufen werden, und sie sollte keine Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften mehr ausführen dürfen.

Auch wenn die Akkreditierung das bevorzugte Instrument zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, können die Mitgliedstaaten die Beurteilung selbst vornehmen. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am 1. Januar 2010 müssen in solchen Fällen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Belege dafür vorgelegt werden, dass die beurteilten Stellen alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen. Darüber hinaus muss die notifizierte Stelle ähnlich wie bei der Verfahrensweise der Akkreditierungsorganisationen regelmäßig überwacht werden.

5.3.2.4 Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Wird ein Mitgliedstaat nicht auf der Grundlage einer Akkreditierung notifiziert, so muss er laut Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 „der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle Unterlagen vor(legen), die zum Nachweis der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen, die er für die Umsetzung dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften der (Union) auswählt, erforderlich sind“.

Wenn nationale Behörden die Bewertung ohne Akkreditierung durchführen, sollten sie zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in die Unparteilichkeit und fachliche Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und in die von diesen erstellten Berichte und Bescheinigungen ausführlich und umfassend darüber informieren, wie die Qualifikation der zur Notifizierung anstehenden Stelle für die Erfüllung der Aufgaben bewertet wurde, für die sie notifiziert wird, und zeigen, dass sie die geltenden Kriterien für notifizierte Stellen erfüllt. Diese mit einer bestimmten Notifizierung verbundenen Informationen werden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über das elektronische Notifizierungsinstrument NANDO zur Verfügung gestellt.

Als Grundlage der Beurteilung sollten zumindest die folgenden Elemente dienen:

- ein förmliches Antragsverfahren
- Bewertung anhand geltender Anforderungen
- Erstellung eines Bewertungsberichts
- klare Beschlussfassungsverfahren
- Durchführung systematischer Überwachung und Vorhandensein eines entsprechenden Sanktionsmechanismus, die eine regelmäßige Überwachung einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen durch die notifizierte Stelle ermöglichen
- Nachweis der fachlichen Kompetenz der nationalen Behörde zur Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen für die Zwecke der Notifizierung in Bezug auf Rechtsvorschriften zur technischen Harmonisierung. Dieser Nachweis muss die gleiche Sicherheit bieten wie das System der EA[217] zur Beurteilung unter Gleichrangigen.

[217] Zur Rolle der EA siehe 6.5.2 und 6.5.4.

- Die zur Notifizierung anstehenden Stellen sollten über die allgemeinen Voraussetzungen, ihre Rechte und Pflichten sowie über die Anforderungen der mit Blick auf die Notifizierung durchgeführten Begutachtung in Kenntnis gesetzt werden.

Die Begutachtung selbst sollte folgende Elemente umfassen:

- eine Überprüfung der Unterlagen auf ihre Vollständigkeit und inhaltliche Angemessenheit in Bezug auf Konformität mit den geltenden Anforderungen
- ein Vor-Ort-Audit zu technischen und verfahrenstechnischen Aspekten – wie die Verfügbarkeit und Eignung von Einrichtungen, die fachliche Kompetenz der Mitarbeiter, das Vorhandensein eines geeigneten Leitungssystems – und zur Überprüfung anderer Aspekte, die belegen, dass die Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt werden. Zur Begutachtung muss auch eine Vor-Ort-Beobachtung technischer Arbeiten gehören.

Entscheiden sich notifizierende Behörden bei einer Notifizierung für ein anderes Bewertungsverfahren als die offizielle Akkreditierung, müssen sie dies begründen. Außerdem dürfen die notifizierenden Behörden die Begutachtung nicht akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung anstreben, nicht an die nationale Akkreditierungsstelle vergeben, ohne den gesamten Akkreditierungsprozess einschließlich der Ausstellung der Akkreditierungsurkunde auszuführen.

Wird keine Akkreditierung verwendet, so müssen die notifizierenden Behörden regelmäßige Überprüfungen vornehmen, um die kontinuierliche Kompetenz der notifizierten Stelle sicherzustellen, wie es auch nationale Akkreditierungsstellen tun.

5.3.2.5. Die Notifizierungsschritte

Um eine Notifizierung zu erhalten, stellt eine Konformitätsbewertungsstelle einen entsprechenden Antrag bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist. Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der Konformitätsbewertungsverfahren oder -module und des/der Produkts/e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt.

Kann die Stelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, muss sie der notifizierenden Behörde alle Unterlagen vorlegen, die für die Prüfung, Anerkennung und regelmäßige Überwachung der Einhaltung der Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erforderlich sind. Nach der Überprüfung unterrichtet der Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Einzelnen über die Stelle.

Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird von der notifizierenden Behörde an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) übermittelt, ein elektronisches Notifizierungsinstrument, das von der Kommission entwickelt wurde und von ihr verwaltet wird. Sie sollte vollständige Angaben zur Stelle, deren Konformitätsbewertungstätigkeiten, den betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren oder -modulen und Produkt/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz enthalten. Wird die Notifizierung von der notifizierenden Behörde zeitlich befristet, muss auch ihre Laufzeit angegeben werden.

Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde, muss die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle belegen, wie sie begutachtet wurde sowie die Modalitäten übermitteln, mit denen sichergestellt wird, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen genügt.

Die Notifizierung tritt in Kraft, nachdem von NANDO aus eine Benachrichtigungsmail an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gesandt und die Mitteilung auf der NANDO-Website veröffentlicht worden ist. Ab diesem Zeitpunkt darf die betreffende Stelle die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ausführen. Gemäß den Rechtsvorschriften, die auf den Beschluss Nr. 768/2008/EG abgestimmt sind, wird die Notifizierung nach einem bestimmten Zeitraum, in dem andere Mitgliedstaaten oder die Kommission Einwände vorbringen können – zwei Wochen, wenn eine Akkreditierung vorliegt, zwei Monate, wenn keine Akkreditierung vorliegt – veröffentlicht, jedoch nur, wenn keine Einwände eingegangen sind.

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung melden, beispielsweise eine Änderung des Geltungsbereichs oder der Gültigkeitsdauer oder Änderungen bei der Stelle selbst.

5.3.3. VERÖFFENTLICHUNG DURCH DIE KOMMISSION – DIE NANDO-WEBSITE

Die Kommission nutzt ihren Europa-Server, um das Verzeichnis notifizierter Stellen (und anderer Kategorien von Konformitätsbewertungsstellen wie Betreiberprüfstellen und anerkannter Organisationen Dritter) zu Informationszwecken auf der NANDO-Website zu veröffentlichen. Das Verzeichnis wird aktualisiert, sobald die

Notifizierungen veröffentlicht werden, die Website wird hingegen täglich aktualisiert, um sie auf dem aktuellen Stand zu halten.

Mit ihrer ersten Notifizierung wird der notifizierten Stelle im NANDO-System eine Kennnummer zugewiesen. Diese Nummer wird vom System zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Notifizierung auf der NANDO-Website automatisch erzeugt. Eine juristische Person darf unabhängig von der Anzahl der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die sie notifiziert ist, nur eine Kennnummer als notifizierte Stelle tragen. Die Zuweisung der Nummer ist ein rein administrativer Vorgang, mit dem die einheitliche Verwaltung des Verzeichnisses notifizierter Stellen sichergestellt werden soll, und bedeutet auf keinen Fall eine Übertragung von Rechten oder eine Verpflichtung der Kommission. Die Nummerierung in NANDO erfolgt fortlaufend, und bei Streichung einer notifizierten Stelle aus dem Verzeichnis wird ihre Nummer nicht neu vergeben. Bei Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung verbleiben die Angaben zu der betreffenden Stelle in der Datenbank und werden in den Bereich „Withdrawn/Expired Notifications/NBs“ (Widerrufene/Abgelaufene Notifizierungen/Notifizierte Stellen) der Website verschoben.[218]

Auch Änderungen (Erweiterung oder Verkleinerung) des Geltungsbereichs, Veränderungen der Gültigkeit der Notifizierung oder die Aufhebung einer Notifizierung) werden auf der NANDO-Website veröffentlicht. Die Website kann nach Harmonisierungsrechtsakt der Union, nach Land, nach Nummer der notifizierten Stelle oder mittels Schlagworten durchsucht werden.

5.3.4. AUSSETZUNG – WIDERRUF – EINSPRUCH

Wenn eine notifizierte Stelle die Anforderungen oder ihre Pflichten nicht mehr erfüllt, wird ihre Notifizierung widerrufen. Dies kann auf Betreiben des notifizierenden Mitgliedstaats während der regelmäßigen Überwachung (durch die Akkreditierungsstelle oder die notifizierende Behörde) geschehen, wenn er Belege dafür, dass die notifizierte Stelle ihre Anforderungen nicht mehr erfüllt, oder Beschwerden über die Kompetenz oder das Verhalten der notifizierten Stelle erhalten hat. Der Widerruf kann auch auf Veranlassung der Kommission erfolgen, wenn diese begründete Zweifel daran hat, ob eine notifizierte Stelle die Anforderungen ihrer Notifizierung erfüllt oder weiter erfüllen wird. In Fällen dieser Art unterrichtet die Kommission den notifizierenden Mitgliedstaat entsprechend und fordert ihn auf, die notwendigen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wozu erforderlichenfalls auch der Widerruf der Notifizierung gehört. Die notifizierende Behörde muss die erforderlichen Schritte unternehmen. Ein häufiger Grund für den Widerruf einer Notifizierung ist auch das entsprechende Ersuchen der notifizierten Stelle selbst, beispielsweise bei geplanten Veränderungen in der Politik, der Organisation oder der Eigentümerschaft der Stelle.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten haben die Pflicht zu handeln, wenn zum Zeitpunkt der Notifizierung oder danach Zweifel an der Kompetenz einer notifizierten Stelle aufkommen. Sollte die Kommission von sich aus oder nach einer Beschwerde zu dem Schluss kommen, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen oder ihre Pflichten nicht mehr erfüllt, setzt sie die nationale notifizierende Behörde in Kenntnis und fordert entsprechende Belege zur Grundlage für die Notifizierung und die Erhaltung der Kompetenz der Stelle an. Erteilt ein Mitgliedstaat diese Auskünfte nicht, kann die Kommission die übrigen Mitgliedstaaten darauf aufmerksam machen oder gegen den notifizierenden Mitgliedstaat das Verfahren nach Artikel 258 AEUV einleiten.

Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon in Kenntnis gesetzt wird, dass eine notifizierte Stelle die in den einschlägigen Rechtsvorschriften genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, muss sie – unter Berücksichtigung des Ausmaßes – die Notifizierung aussetzen oder widerrufen, nachdem sie sich unverzüglich mit der betreffenden Stelle in Verbindung gesetzt hat. Sie muss unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichten. Außerdem muss der Mitgliedstaat diese Information ebenfalls veröffentlichen und die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten nach einem Verfahren ähnlich wie bei der Notifizierung unterrichten. Die betreffende Stelle sollte die Möglichkeit haben, gegen eine solche Entscheidung Einspruch einzulegen. Ob durch diesen Einspruch der Widerruf der Notifizierung aufgeschoben wird, hängt von den nationalen Rechtsvorschriften ab.

Die Zuständigkeit für den Widerruf liegt beim notifizierenden Mitgliedstaat. Der Widerruf kann auch das abschließende Ergebnis eines Vertragsverletzungsverfahrens sein. Zum Widerruf einer Notifizierung ist nur die nationale Behörde berechtigt. Die Kommission kann eine notifizierte Stelle nur dann aus dem NANDO-Verzeichnis streichen, wenn die notifizierende Behörde eines Mitgliedstaats selbst die von ihr vorgenommene Notifizierung widerruft oder der Gerichtshof am Ende eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 258 AEUV feststellt, dass ein Mitgliedstaat gegen eine bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union verstößt, und deshalb eine Notifizierung für ungültig erklärt. In all diesen Fällen stellt die Kommission sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

Unbeschadet sektorspezifischer Besonderheiten berührt die Aussetzung oder der Widerruf einer Notifizierung nicht die von der notifizierten Stelle bis dahin erteilten Bescheinigungen, jedoch nur bis zu dem Zeitpunkt, an dem nachgewiesen kann, dass Bescheinigungen widerrufen werden sollten. Um bei Aussetzung oder Widerruf einer Notifizierung für Kontinuität zu sorgen oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit eingestellt hat, muss der notifizierende Mitgliedstaat gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter

[218] Zu weiteren Informationen über den Widerruf der Notifizierung siehe Abschnitt 5.3.4.

bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

6. AKKREDITIERUNG

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden ein rechtlicher Rahmen für die Akkreditierung auf nationaler und EU-Ebene geschaffen und eine allgemeine Politik mit eigenen Regeln, Verfahren und Infrastrukturen eingeführt. Die Kommission hat sich seit Ende der 1970er Jahre mit der Stärkung der Akkreditierung als Mittel zur Unterstützung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und damit der Glaubwürdigkeit und Akzeptanz von Bescheinigungen und anderen Bestätigungen, die für den freien Warenverkehr benötigt werden, befasst. In den 1990er Jahren wurde die Akkreditierung mehr und mehr zu einem gewerblichen und wettbewerblichen Instrument, wodurch sie an Glaubwürdigkeit als letzte Kontrollebene verlor. Im Zusammenhang mit dem Neuen Rechtsrahmen wurde jedoch bestätigt, dass es sich bei der Akkreditierung in der EU um eine nichtgewerbliche und nichtwettbewerbliche öffentliche Tätigkeit handelt, bei der sowohl den nationalen als auch den europäischen Behörden gegenüber Rechenschaftspflicht besteht. .

Das auf diese Weise eingerichtete verstärkte EU-Akkreditierungssystem steht in Einklang mit den Normen, Regeln und Verfahren der internationalen Organisationen auf diesem Gebiet. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 soll sicherstellen, dass die Akkreditierung dem öffentlichen Interesse dient. Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA), die europäische Organisation nationaler Akkreditierungsstellen, wird in der Verordnung und in den durch die Mitgliedstaaten (einschließlich EFTA) und die Kommission am 1. April 2009 unterzeichneten Leitlinien anerkannt und kommt durch die Unterzeichnung eines Partnerschaftsrahmenvereinbarung in den Genuss einer privilegierten Partnerschaft mit der Kommission. In diesem Rahmen besteht die vorrangige Rolle der EA darin, zur Harmonisierung der europäischen Akkreditierungsdienste beizutragen, um die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden unionsweit zu unterstützen und ein strenges System der Beurteilung unter Gleichrangigen zu betreiben, das der Kontrolle der Kompetenz der nationalen Akkreditierungsstellen und der Gleichwertigkeit ihrer Leistungen dient.

Auf dem Gebiet der Akkreditierung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ein einheitliches europäisches System geschaffen, das sowohl den reglementierten Bereich, in dem eine Akkreditierung gesetzlich vorgeschrieben ist, als auch den nicht reglementierten Bereich umfasst. Im letztgenannten Fall darf sich eine Stelle, die sich freiwillig akkreditieren lassen möchte, nur an die Akkreditierungsstellen wenden, die nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig sind, wodurch das Bestehen von konkurrierenden Systemen ausgeschlossen wird.

6.1. WARUM AKKREDITIEREN?

Bei der Akkreditierung handelt es sich um die höchste Ebene öffentlicher Kontrolle in einer Qualitätssicherungskette als Voraussetzung für den freien Warenverkehr in der Union.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde erstmals ein Rechtsrahmen für die Akkreditierung eingeführt. Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen war bereits zuvor sowohl im reglementierten als auch im nicht reglementierten Bereich verwendet worden, jedoch ohne rechtlichen Rahmen auf europäischer Ebene.

Mit der Regulierung der Akkreditierung auf europäischer Ebene werden zwei Ziele verfolgt: Zum einen stellt ein umfassender europäischer Rahmen für die Akkreditierung die letzte Ebene der öffentlichen Kontrolle in der europäischen Konformitätsbewertungskette und somit ein wichtiges Element für die Gewährleistung der Produktkonformität dar. Zum anderen fördert sie den EU-weiten freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen, indem sie das Vertrauen in deren Sicherheit und Konformität mit anderen im öffentlichen Interesse schützenswerten Aspekten stärkt.

Vor dem Inkrafttreten der Verordnung wurde die Akkreditierung in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich verwendet, da es keine gemeinsamen, in allen Mitgliedstaaten geltenden Regeln gab; infolgedessen wurden Akkreditierungsurkunden nicht automatisch von den verschiedenen nationalen Behörden und Marktakteuren anerkannt, was zu Mehrfachakkreditierungen und damit zu erhöhten Kosten für Unternehmen und Konformitätsbewertungsstellen führte, ohne dass die genannten Vorteile erzielt wurden.

Die Einführung des Rechtsrahmens für die Akkreditierung senkte den Verwaltungsaufwand im Binnenmarkt und verbesserte die öffentliche Kontrolle über die Akkreditierung, sodass sie als Instrument bezeichnet werden kann, das einen wichtigen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarkts leistet.

Der mit der Verordnung eingerichtete Akkreditierungsrahmen gilt ausdrücklich sowohl für den reglementierten als auch für den freiwilligen Bereich. Der Grund dafür ist, dass die Grenze zwischen beiden fließend sein kann, weil Konformitätsbewertungsstellen in beiden Bereichen tätig sind und Produkte in beiden Bereichen verwendet werden. Eine Aufteilung würde deshalb für die öffentlichen Behörden und Marktakteure unnötigen Aufwand verursachen und zu Widersprüchen zwischen dem nicht reglementierten und dem reglementierten Bereich führen.

6.2. WAS IST DIE AKKREDITIERUNG?

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle auf der Grundlage harmonisierter Normen, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Durchführung einer bestimmten Konformitätsbewertungstätigkeit besitzt.

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektorbezogenen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen. Eine breite Palette von Produkten unterliegt der Konformitätsbewertung Dritter. Dazu gehören unregulierte Produkte ebenso wie auf nationaler oder auf EU-Ebene regulierte Produkte. Für auf EU-Ebene, d. h. im harmonisierten Bereich, regulierte Produkte bedeutet dies in der Regel, dass national benannte Konformitätsbewertungsstellen – notifizierte Stellen – das Produkt prüfen und dessen Konformität bestätigen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht werden darf.

Genauer gesagt, es muss eine glaubwürdige Konformitätsbewertungstätigkeit stattfinden, bevor eine Akkreditierung erfolgen kann.

Die Akkreditierung ist die auf Normen beruhende Tätigkeit, mit der sichergestellt und bestätigt wird, dass Konformitätsbewertungsstellen die fachliche Kompetenz besitzen, um ihren Pflichten gemäß den einschlägigen Regelungen und Normen nachzukommen. Dabei geht es um die Bewertung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen in speziellen Bereichen, ist doch die Akkreditierung stets mit einem bestimmten Tätigkeitsbereich der Konformitätsbewertungsstelle verknüpft. Im öffentlichen Interesse wird mit der Akkreditierung die fachliche Kompetenz, Verlässlichkeit und Integrität von Konformitätsbewertungsstellen beurteilt. Dies geschieht über einen Prozess der transparenten und unparteilichen Beurteilung anhand international anerkannter Normen und sonstiger Anforderungen. Gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die nationalen Akkreditierungsstellen überprüfen, ob die Konformitätsbewertungen auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden und ob die Größe und Struktur eines Betriebs sowie die Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Charakter des Produktionsprozesses Berücksichtigung finden.

Die Akkreditierung beruht auf den internationalen Normen für Konformitätsbewertungsstellen, die im neuen Rechtsrahmen harmonisiert wurden und deren Fundstellen sich im Amtsblatt der Europäischen Union finden. Sie ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dürfen nur nationale Akkreditierungsstellen Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen.

Die Anwendung harmonisierter Normen, die auf entsprechenden internationalen Normen beruhen, soll für das erforderliche Maß an Transparenz und Vertrauen in die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen sorgen und sicherstellen, dass das mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eingeführte europäische Akkreditierungssystem mit dem internationalen Akkreditierungssystem in Einklang steht, um so dem internationalen Handel förderlich zu sein.

6.3. GELTUNGSBEREICH DER AKKREDITIERUNG

Eine Akkreditierung wird für einen festgelegten Geltungsbereich, also für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, beantragt und gewährt.

Die Akkreditierung ist die auf Normen gestützte Methode der Beurteilung und Bestätigung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. In der Unionspolitik wird die Akkreditierung als Instrument verwendet, um die Bedingungen für gegenseitiges Vertrauen zu schaffen, da sie auf einheitlichen Normen beruht. Dieses Vertrauen lässt sich nur erreichen, wenn objektiv nachprüfbare Kriterien angewandt werden, sodass die Konformitätsbewertung transparent und vergleichbar wird. Die entsprechenden Normen für Konformitätsbewertungsstellen[219] wurden aufgestellt, um die Einführung der in Harmonisierungsrechtsvorschriften[220] der Union festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu unterstützen. Diese Normen sind darauf ausgelegt, die allgemeinen Kompetenzanforderungen für Stellen abzudecken, die eine Konformitätsbewertung nach spezifischen Anforderungen durchführen, unabhängig davon, ob diese in Vorschriften, Normen oder anderen technischen Spezifikationen enthalten sind oder ob die Spezifikationen leistungsorientiert oder produktspezifisch sind. Dieses Konzept stützt die Rolle der Akkreditierung als Instrument zur Erleichterung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt und wurde mit den Normen ISO/IEC 17000 international übernommen.

Wie in den entsprechenden Klauseln zu ihrem Geltungsbereich ausgeführt, geben die Normen Kriterien für die Stellen unabhängig vom jeweiligen Sektor vor. Eine Akkreditierung wird jedoch immer für einen bestimmten Geltungsbereich, d. h. für eine konkrete Konformitätsbewertungstätigkeit und gegebenenfalls die Arten der durchzuführenden Prüfungen und anzuwendenden Methoden, beantragt und gewährt (z. B. „Stelle X besitzt die Kompetenz für die Durchführung von Inspektionen als Stelle des Typs A im Bereich der Druckgerätekategorien der

[219] Ursprünglich die Normenreihe EN 45000, die überarbeitet und durch die Normenreihe EN ISO/IEC 17000 ersetzt wurde.

[220] Die Konformitätsbewertungsverfahren, die für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu verwenden sind, wurde erstmals im Beschluss 93/465/EWG des Rates („Beschluss über die Module“) niedergelegt.

Richtlinie 97/23“); sie ist niemals nur auf die Einhaltung der allgemeinen Normen EN 45000/17000 beschränkt. Deshalb bedeutet eine Akkreditierung auf der Grundlage der Konformität mit den Normen EN 45000/17000 auch immer, dass diese allgemeinen Kriterien durch alle technischen Spezifikationen ergänzt und konkretisiert werden müssen, die für den speziellen technischen Bereich von Belang sind, für den die Konformitätsbewertungsstelle eine Akkreditierung beantragt. Somit bedeutet eine Akkreditierung auch eine Überprüfung der Kompetenz in Bezug auf den aktuellen Stand der Technik und beinhaltet eine Beurteilung auf der Grundlage der Normen für Konformitätsbewertungsstellen und aller relevanten produkt- und/oder technologiebezogenen Vorschriften und sonstigen Spezifikationen.

6.4. AKKREDITIERUNG GEMÄSS DER VERORDNUNG (EG) NR. 765/2008

- *Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle.*
- *Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit durchgeführt.*
- *Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle sind von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt.*
- *Die Akkreditierung ist nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet.*
- *Innerhalb der EU dürfen die Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten.*
- *Innerhalb der EU dürfen Akkreditierungsstellen nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein.*

6.4.1. NATIONALE AKKREDITIERUNGSSTELLEN

Die Verordnung sieht vor, dass jeder Mitgliedstaat eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen darf. Nur die nationalen Akkreditierungsstellen dürfen eine Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen. Diese Bestimmung ist von zentraler Bedeutung für das Funktionieren der Akkreditierung in der EU und für den mit der Verordnung vorgegebenen Akkreditierungsrahmen. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, eine eigene nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, wenn sie dies nicht für wirtschaftlich tragbar halten oder es nicht für sinnvoll erachten, für alle Tätigkeiten eine Akkreditierung anzubieten. Damit kann im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zu keinem Zeitpunkt mehr als eine Akkreditierungsstelle für eine bestimmte Tätigkeit tätig sein. Zur Gewährleistung der Transparenz sind die Mitgliedstaaten daher verpflichtet, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber zu unterrichten, welche nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats sie nutzen.

Ein Verzeichnis nationaler Akkreditierungsstellen ist im Internet verfügbar.[221] Die nationalen Akkreditierungsstellen müssen die Tätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführen, veröffentlichen.

Die Verordnung schreibt nicht vor, welche Rechtsform eine nationale Akkreditierungsstelle haben soll. So kann die nationale Akkreditierungsstelle bei einem Ministerium angesiedelt sein, eine Regierungsstelle sein oder als Privatunternehmen organisiert sein. Allerdings ist in der Verordnung eindeutig geregelt, dass die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit durchzuführen ist und deshalb von dem Mitgliedstaat offiziell anerkannt werden muss.

Des Weiteren müssen die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt sein. Damit sollen die Unabhängigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle und die Unparteilichkeit und Objektivität ihrer Tätigkeiten gestärkt werden. Ist die nationale Akkreditierungsstelle Teil einer größeren öffentlichen Einrichtung, wie etwa eines Ministeriums, dürfen andere Ressorts keinen Einfluss auf die Akkreditierungsentscheidungen haben. Der Prozess der Akkreditierung muss von anderen Funktionen getrennt sein. Vor allem muss ein Interessenkonflikt der nationalen Akkreditierungsstelle unter allen Umständen vermieden werden. Dies gilt auch für bestimmte Aufgaben, die die Stelle möglicherweise übernimmt. Im Beschluss Nr. 768/2008/EG ist zwar vorgesehen, dass die nationale Akkreditierungsstelle als notifizierende Behörde[222] fungieren kann, doch muss die Übertragung von Befugnissen eindeutig dokumentiert sein, und die Voraussetzungen zur Sicherung der Unparteilichkeit, namentlich die Aufgabentrennung innerhalb der Akkreditierungsstelle, müssen gegeben sein.

Darüber hinaus muss die nationale Akkreditierungsstelle zur Durchführung einer Akkreditierung eine Reihe von Voraussetzungen erfüllen, die die Vertretung interessierter Kreise, ihr internes Management und interne Kontrollen betreffen. Entscheidungen zur Bewertung müssen von einer anderen Person als derjenigen getroffen werden, die die Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle vorgenommen hat. Die Akkreditierungsstelle muss genügend kompetente Mitarbeiter zu ihrer Verfügung haben, damit sie ihren Aufgaben nachkommen kann. Es müssen Verfahren eingerichtet sein, die gewährleisten, dass die Mitarbeiter ihre Aufgaben einwandfrei und kompetent erfüllen. Ferner sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, damit die Vertraulichkeit der von den

[221] NANDO-Website: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/ sowie EA-Website: http://www.european-accreditation.org/.

[222] Artikel R14 Absatz 2 von Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Konformitätsbewertungsstellen erlangten Informationen gewahrt bleibt, und die Akkreditierungsstelle ist verpflichtet, unnötige Belastungen für ihre Auftraggeber zu vermeiden. Außerdem muss sie einen Mechanismus zur Bearbeitung von Beschwerden vorsehen.

Weiterhin heißt es in der Verordnung, dass die nationale Akkreditierungsstelle über genügend Ressourcen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügen muss; dazu gehört eine ausreichende Zahl kompetenter Mitarbeiter, aber auch die Möglichkeit der Ausführung von Sonderaufgaben, wie etwa Tätigkeiten für die europäische und internationale Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung und Tätigkeiten, die im Interesse des Gemeinwohls erforderlich sind und sich nicht selbst tragen. Diesbezüglich spielt die Beteiligung an der EA, an ihren Ausschüssen und an Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen eine besonders wichtige Rolle. Die Mitgliedstaaten sollten günstige Bedingungen für die Mitwirkung ihrer nationalen Akkreditierungsstellen an diesen Tätigkeiten schaffen.

Dementsprechend sind die nationalen Akkreditierungsstellen auch verpflichtet, ihre geprüften Jahresabschlüsse zu veröffentlichen. Diese Bestimmung geht über den Nachweis der wirtschaftlichen Haushaltsführung für die Beurteilung unter Gleichrangigen hinaus. Die nationalen Akkreditierungsstellen müssen deshalb eindeutig nachweisen, dass die Leitgrundsätze der Nichtgewerblichkeit und der ausreichenden Ressourcen zur Gewährleistung ihrer Kompetenz bei allen Tätigkeiten eingehalten werden. Eingedenk des allgemeinen Ziels der Verordnung, die Akkreditierung als letzte Kontrollebene im Konformitätsbewertungssystem zu etablieren, sollte diese Anforderung in Fällen, in denen die Akkreditierungsstelle Teil einer größeren Einrichtung ist, als Instrument verstanden werden, mit dem sich die Einhaltung dieser Grundsätze nachweisen lässt, und keinen unnötigen Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten verursachen. So müssen die in Ministerialabteilungen angesiedelten Akkreditierungsstellen in der Lage sein, zumindest ihre allgemeinen Haushalts- und Finanzzahlen für alle Ressourcen sowie ihre allgemeinen und operativen Ausgaben vorzulegen; dazu alle für sie geltenden finanzpolitischen Maßnahmen, um nachweisen zu können, dass sie über genügend Mittel verfügen, um ihre Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen und zugleich den Grundsatz der Nichtgewerblichkeit einhalten zu können.

Es ist Sache der Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen die in der Verordnung festgelegten Anforderungen jederzeit erfüllen, und andernfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Deshalb müssen sie die Ergebnisse der von der europäischen Akkreditierungsinfrastruktur organisierten Beurteilung unter Gleichrangigen soweit wie möglich berücksichtigen.

6.4.2. WETTBEWERBSVERBOT UND NICHTGEWERBLICHKEIT DER NATIONALEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN

Das Ziel der Verordnung, einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Akkreditierung zu schaffen, mit dem die Akkreditierung zur letzten Kontrollebene wird, wird durch die Grundsätze des Wettbewerbsverbots und der Nichtgewerblichkeit unterstützt.

Deshalb soll sich die Akkreditierung zwar selbst tragen, darf aber nicht gewinnorientiert sein. Die nationalen Akkreditierungsstellen haben also nicht das Ziel, möglichst hohe Gewinne zu erzielen oder zu verteilen. Sie dürfen ihre Dienstleistungen gegen Entgelt erbringen oder Einnahmen erzielen, aber jeder entstehende Einnahmenüberschuss ist für Investitionen in die Weiterentwicklung ihrer Tätigkeiten zu auszugeben, sofern dies mit den Kerntätigkeiten dieser Stellen in Einklang steht. Das primäre Ziel der Akkreditierung ist also nicht die Gewinnerzielung, sondern eine Aufgabe im öffentlichen Interesse zu erfüllen.

Nach derselben Logik soll die Akkreditierung als Tätigkeit aufgebaut werden, die sich klar von allen Konformitätsbewertungstätigkeiten unterscheidet. Deshalb darf eine nationale Akkreditierungsstelle keine Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle angeboten oder ausgeführt werden. Ebenso wenig darf sie, um jeglichen Interessenkonflikt zu vermeiden, kommerzielle Beratungsdienste erbringen, Anteilseigner einer Konformitätsbewertungsstelle sein oder sich auf andere Weise an Konformitätsbewertungsstellen beteiligen.

Weiterhin sieht die Verordnung hinsichtlich der Wahrung des Grundsatzes der Nichtgewerblichkeit vor, dass Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten dürfen. Innerhalb der EU dürfen sie nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein. Nur in Ausnahmefällen ist eine grenzüberschreitende Akkreditierung vorgesehen (siehe Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008). Wenn die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, müssen die Konformitätsbewertungsstellen eine Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats beantragen, in dem sie ansässig sind. Dies gilt für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, die in Europa stattfinden, und betrifft Waren oder Dienstleistungen, die in Verkehr gebracht werden sollen.[223]

[223] Siehe Abschnitt 6.6 zur grenzüberschreitenden Akkreditierung.

6.5. DIE INFRASTRUKTUR FÜR DIE EUROPÄISCHE AKKREDITIERUNG

- *Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) ist die Organisation europäischer nationaler Akkreditierungsstellen.*
- *Der EA kommt für die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eine zentrale Rolle zu, wobei es eine ihrer wichtigsten Aufgaben ist, das System der Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen zu organisieren.*
- *Zu den Aufgaben der EA kann auch die Entwicklung oder Anerkennung von sektorbezogenen Systemen gehören.*

Die Verordnung sieht die Anerkennung einer Infrastruktur für die europäische Akkreditierung vor. Vorerst ist dies die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA), die regionale Organisation europäischer nationaler Akkreditierungsstellen. Der EA kommt für die Umsetzung der Verordnung eine zentrale Rolle zu, außerdem hat sie durch das System der Beurteilung unter Gleichrangigen den genauesten Überblick über das Funktionieren der Akkreditierung in Europa. Die Kommission und die EA haben eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung geschlossen, auf deren Grundlage die EA ihre Aufgaben erfüllt. Eine der primären Aufgaben der EA besteht darin, eine Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen im Einklang mit internationalen Normen und Praktiken zu betreiben, doch trägt sie auch generell zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Anwendung der Akkreditierung in der EU bei.

6.5.1. SEKTORBEZOGENE AKKREDITIERUNGSSYSTEME

Auf Ersuchen der Kommission kann zu den Aufgaben der EA auch die Entwicklung oder Anerkennung sektorbezogener Systeme gehören. Ein sektorbezogenes System ist ein Konformitätsbewertungssystem der Akkreditierung auf der Grundlage einer relevanten Norm für ein bestimmtes Produkt, ein bestimmtes Verfahren, eine bestimmte Dienstleistung usw. sowie zusätzlicher Anforderungen speziell für den betreffenden Sektor und/oder spezifischer Rechtsvorschriften. Die Akkreditierung kann beantragt werden, um die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen zur Durchführung von Bewertungen in Bezug auf solche Systeme zu beurteilen.

Die EA kann zur Entwicklung sektorbezogener Systeme und der entsprechenden Bewertungskriterien und Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen beitragen. Außerdem kann die EA bereits bestehende Systeme anerkennen, die ihre Bewertungskriterien und Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen festgelegt haben.

Bei sektorbezogenen Systemen, die mit EU-Rechtsvorschriften verbunden sind, muss die Kommission dafür Sorge tragen, dass das geplante System die notwendigen Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschrift im Hinblick auf das öffentliche Interesse gemäß den Festlegungen in dieser Rechtsvorschrift erfüllt.

Es ist allerdings zu beachten, dass sektorbezogene Systeme nur in ganz bestimmten Fällen notwendig oder sogar wünschenswert sind. Die Akkreditierung ist immer auf eine Tätigkeit in einem bestimmten. fest umrissenen Bereich ausgerichtet, auch wenn sie auf der Grundlage einer allgemeinen Norm für eine Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt wird und eine Beurteilung unter Gleichrangigen nach dieser Norm erfolgt. Sektorbezogene Systeme sollten daher nicht die Regel, sondern die Ausnahme sein. Darum sollte bei ihrer Einführung sorgfältig analysiert werden, ob die betreffenden Anforderungen ein solches System erfordern oder ohne dieses erfüllt werden können.

Eine unkontrollierte Ausbreitung von Akkreditierungssystemen könnte zur Zersplitterung der Akkreditierung führen, die Beurteilung unter Gleichrangigen unmöglich machen und somit nicht nur die Grenze zwischen Konformitätsbewertung und Akkreditierung verwischen, sondern letztlich auch den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Bescheinigungen und Prüfberichten aufs Spiel setzen.

6.5.2. BEURTEILUNG UNTER GLEICHRANGIGEN

Eine der wichtigsten Aufgaben der EA ist die Organisation des Systems zur Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen, d. h. des Eckpfeilers des europäischen Akkreditierungssystems.

Die nationalen Akkreditierungsstellen unterziehen sich Beurteilungen ihrer Systeme, Verfahren und Strukturen durch Gleichrangige in einem Turnus von höchstens vier Jahren. Ziel des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen ist es, die Kohärenz und Gleichwertigkeit von Akkreditierungsverfahren europaweit zu gewährleisten, sodass am Markt, die nationalen Behörden[224] eingeschlossen, die Dienstleistungen derjenigen Stellen gegenseitig anerkannt werden, die die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgreich bestanden haben, und aufgrund dessen die Akkreditierungsurkunden und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, akzeptiert werden. Die EA stellt ein geeignetes Schulungssystem bereit, um die Kohärenz der Tätigkeiten im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen und der Beurteilungsergebnisse europaweit zu gewährleisten. Bei einer erfolgreichen Beurteilung unter Gleichrangigen kann eine nationale Akkreditierungsstelle das multilaterale Abkommen der EA unterzeichnen oder seinen

[224] Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Unterzeichnerstatus beibehalten. Im Rahmen dieses Abkommens sind alle Unterzeichner verpflichtet, die Gleichwertigkeit der Akkreditierungssysteme der jeweils anderen und die gleichwertige Verlässlichkeit der Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, anzuerkennen .

Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen wird auf mehreren Ebenen unterhalten. Zunächst einmal müssen alle nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17011 „Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren“ und die Anforderungen der Verordnung erfüllen, die nicht Bestandteil der internationalen Norm für Akkreditierungsstellen sind, nämlich vor allem die Grundsätze der hoheitlich handelnden nationalen Akkreditierungsstelle, der Nichtgewerblichkeit und des Wettbewerbsverbots.

Sodann müssen die Akkreditierungsstellen nachweisen, dass sie fähig und kompetent sind, Akkreditierungen in den verschiedenen von ihnen bedienten Bereichen der Konformitätsbewertung durchzuführen. Diese Tätigkeiten wiederum werden von einer Reihe harmonisierter Normen (beispielsweise EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, EN ISO/IEC 17020 für Stellen, die Inspektionen durchführen, oder EN ISO/IEC 17065 für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren) vorgegeben. Darüber hinaus müssen Evaluatoren für die Beurteilung unter Gleichrangigen sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle bei ihren Begutachtungen alle sonstigen Anforderungen berücksichtigt, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten von Belang sind, die von den von ihnen akkreditierten Stellen jeweils durchgeführt werden sollen. Dabei kann es sich um Anforderungen in Konformitätsbewertungssystemen, einschließlich europäischer und nationaler Systeme, sowie in europäischen und internationalen Normen handeln, bei denen der Harmonisierungsprozess noch nicht abgeschlossen ist.

6.5.3. KONFORMITÄTSVERMUTUNG FÜR NATIONALE AKKREDITIERUNGSSTELLEN

Kann eine nationale Akkreditierungsstelle im Ergebnis des Prozesses der Beurteilung unter Gleichrangigen unter Beweis stellen, dass sie die Anforderungen der betreffenden harmonisierten Norm[225] erfüllt, wird vermutet, dass sie die Anforderungen von Artikel 8 der Verordnung erfüllt.

Vor allem – und dies ist besonders für den regulatorischen Bereich wichtig – sind die nationalen Stellen verpflichtet, die von den nationalen Akkreditierungsstellen, die sich erfolgreich einer Beurteilung unter Gleichrangigen für eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit unterzogen haben, ausgestellten Akkreditierungsurkunden sowie alle von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Bestätigungen (z. B. Prüf- oder Inspektionsberichte, Bescheinigungen) anzuerkennen.

6.5.4. DIE ROLLE DER EA BEI DER UNTERSTÜTZUNG UND EUROPAWEITEN HARMONISIERUNG DER AKKREDITIERUNGSVERFAHREN

Aufgrund der Rolle der EA als Organisation, die für die Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen zuständig ist, bedarf es bei der Akkreditierung einer kohärenten und gleichwertigen Herangehensweise, da dies die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen ermöglicht. Dementsprechend muss die EA für die Akkreditierungspraxis einen gemeinsamen Ansatz und die Bezugnahme auf die harmonisierten Normen und die Anforderungen in etwaigen sektorbezogenen Systemen befördern. Die EA muss also unter Mitwirkung aller Beteiligten, wie etwa interessierter Kreise und nationaler Behörden, transparente Leitlinien entwickeln, an die sich ihre Mitglieder bei der Durchführung von Akkreditierungen halten müssen.

6.6. GRENZÜBERSCHREITENDE AKKREDITIERUNG

Eine Konformitätsbewertungsstelle kann nur in einer begrenzten Anzahl von Fällen die Akkreditierung bei einer nationalen Akkreditierungsstelle in einem anderen Mitgliedstaat beantragen.

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 können die Konformitätsbewertungsstellen (externe ebenso wie interne) eine Akkreditierung nur bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Diese allgemeine Regel lässt auch Ausnahmen zu, die sich auf folgende Fälle beschränken:

- Im eigenen Mitgliedstaat gibt es keine nationale Akkreditierungsstelle und es kann auf keine andere nationale Akkreditierungsstelle zurückgegriffen werden (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a).
- Die nationale Akkreditierungsstelle bietet die beantragte Akkreditierungsleistung nicht an (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b).
- Die nationale Akkreditierungsstelle hat bei der Beurteilung unter Gleichrangigen in Bezug auf die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die eine Akkreditierung beantragt wird, kein positives

[225] SO/IEC 17 011.

Ergebnis erzielt, d. h. sie hat das multilaterale Abkommen der EA für die betreffende Konformitätsbewertungstätigkeit nicht unterschrieben (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c).

Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung ist eng mit dem Grundsatz des Wettbewerbsverbots verbunden und dessen logische Folge.

Die Bestimmung in Artikel 7 über die grenzüberschreitende Akkreditierung wird für multinational tätige Konformitätsbewertungsstellen, die ihren Hauptsitz in einem Mitgliedstaat haben, lokale Einheiten/Standorte in anderen Mitgliedstaaten unterhalten, unter der Aufsicht der Zentrale am Hauptsitz tätig sind und sich nach demselben Qualitätssicherungssystem und -management richten, als sehr streng und unnötig belastend betrachtet, da dies kostenintensive doppelte Bewertungen bedingt. Es wird die Gefahr eines Wettbewerbsnachteils gegenüber Organisationen aus Drittländern befürchtet. Bei enger rechtlicher Auslegung von Artikel 7 können multinationale Konformitätsbewertungsstellen aufgrund ihrer Organisationsstruktur nicht vom Vorteil einer für den gesamten EU-Raum geltenden Akkreditierungsurkunde profitieren, obwohl doch die Vermeidung von Mehrfachakkreditierungen gerade eines der Ziele der Verordnung ist.

Unnötige Doppelbewertungen und -belastungen für multinationale Konformitätsbewertungsstellen sollten vermieden und gleichzeitig eine angemessene Kontrolle lokaler Einheiten von Konformitätsbewertungsstellen gesichert werden. Erforderlich sind daher ein Austausch von Informationen und eine wirksame Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen zur Begutachtung, erneuten Begutachtung und gegebenenfalls Überwachung lokaler Standorte multinationaler Konformitätsbewertungsstellen. Ausgehend von der gegenseitigen Anerkennung aller von EA-Mitgliedern durchgeführten Bewertungen sollten Doppelbewertungen von organisatorischen Aspekten oder Anforderungen grundsätzlich vermieden werden.

Falls nötig und auf ein begründetes Ersuchen hin muss die lokale nationale Akkreditierungsstelle den nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die entsprechenden Informationen über die Durchführung einer Akkreditierung gemäß den nationalen rechtlichen Anforderungen eines anderen Mitgliedstaats und/oder den Anforderungen in einschlägigen nationalen sektorbezogenen Systemen zur Verfügung stellen. Die nationalen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die lokale nationale Akkreditierungsstelle niedergelassen ist, sollten darüber auf dem Laufenden gehalten werden.

Konformitätsbewertungsstellen mit lokalen Standorten können (ungeachtet ihrer Rechtspersönlichkeit) im Hinblick auf die durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeit als eine einzige Organisation betrachtet werden, sofern die lokalen Standorte mit demselben Qualitätssicherungssystem und -management arbeiten und am Hauptsitz über Mittel verfügt wird, um ihre Tätigkeit spürbar zu beeinflussen und zu kontrollieren. Dementsprechend können diese Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung bei der für ihren Hauptsitz zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle beantragen, wobei sich der Geltungsbereich auch auf die Tätigkeiten der lokalen Standorte einschließlich der Standorte in einem anderen Mitgliedstaat erstreckt.

Allerdings ist die Akkreditierung für mehrere Standorte nach der Verordnung nur zulässig, wenn die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle die letztliche Verantwortung für die Tätigkeiten trägt, die von den lokalen Standorten im Geltungsbereich einer solchen Akkreditierung ausgeführt werden. In der von der nationalen Akkreditierungsstelle für den Hauptsitz ausgestellten Akkreditierungsurkunde wird nur ein Rechtsträger (der Hauptsitz) genannt, der Inhaber der Akkreditierung und verantwortlich für die akkreditierten Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle ist, so auch für alle Tätigkeiten, die von einem Standort ausgeführt werden, der im Geltungsbereich der Akkreditierung liegt. Wenn die lokalen Standorte Schlüsseltätigkeiten (entsprechend der Auflistung in EN ISO/IEC 17011) ausführen, muss die Akkreditierungsstelle sämtliche Angaben zur Anschrift des jeweiligen Standorts machen.

Vom lokalen Standort aus dürfen dem lokalen Markt Konformitätsbestätigungen im Rahmen der Akkreditierung für mehrere Standorte direkt angeboten werden, jedoch nur im Namen der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle. Diese akkreditierten Bescheinigungen und Berichte werden deshalb im Zusammenhang mit der Akkreditierung, dem Namen und der Anschrift der Zentrale am Hauptsitz ohne das Logo des lokalen Standorts ausgestellt. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in der Bescheinigung bzw. im Bericht der Konformitätsbewertung die Kontaktangaben des lokalen Standorts genannt werden, der diese Bescheinigung bzw. diesen Bericht erstellt hat.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte ist für Unternehmen innerhalb derselben Organisation gedacht, wobei die Zentrale die Verantwortung für die von den lokalen Standorten ausgeführten Tätigkeiten und ausgestellten Bescheinigungen/Berichte trägt. Die Verantwortlichkeit muss auf der Grundlage vertraglicher oder gleichwertiger rechtlicher Beziehungen zwischen der Zentrale und der lokalen Einheit sowie interner Regelungen für die Gestaltung der Beziehungen in Fragen Management und Zuständigkeiten nachgewiesen werden.

Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten kann für alle Arten lokaler Einheiten (Tochtergesellschaften, Zweigstellen, Agenturen, Niederlassungen usw.) unabhängig von ihrer Rechtspersönlichkeit angewandt werden und ist grundsätzlich bei allen Arten von Konformitätsbewertungsstellen einschließlich Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen möglich, solange diese klar festgelegte und für den Zweck der Akkreditierung relevante Tätigkeiten ausführen.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte ist ausgeschlossen, wenn die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, d. h. wenn die Konformitätsbewertungsstelle in Bezug auf die Konformitätsbewertung nicht als eine

einzige Organisation angesehen werden kann und die Zentrale nicht die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten der lokalen Einheiten übernimmt. In diesem Fall sollten die lokalen Standorte, die gesonderte rechtliche Einheiten darstellen, selber die Akkreditierung bei der Akkreditierungsstelle des betreffenden Landes beantragen. Die lokale Einheit würde die Konformitätsbewertungsleistung dann vollkommen unabhängig von der Zentrale erbringen.

Bei einer Akkreditierung für mehrere Standorte müssen die erste Bewertung sowie die Folgebewertungen in enger Zusammenarbeit zwischen der Akkreditierungsstelle des jeweiligen Landes und der für die Zentrale zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierungsentscheidung trifft, erfolgen, die Überwachung hingegen in Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsstelle des jeweiligen Landes oder durch sie allein. Eine multinational tätige Konformitätsbewertungsstelle muss umfassend mit den beteiligten nationalen Akkreditierungsstellen zusammenarbeiten. Von den lokalen Einheiten darf die Mitwirkung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle im Prozess der Bewertung, der Folgebewertung und der Inspektion nicht abgelehnt werden. Harmonisierte Regelungen für die Kooperation zwischen nationalen Akkreditierungsstellen bestehen in Form der grenzüberschreitenden Politik der EA. Damit die Beteiligung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle gewährleistet ist, muss die Akkreditierung für mehrere Standorte entsprechend dieser Politik gehandhabt werden.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte macht die Vergabe von Unteraufträgen nicht überflüssig, da diese weiterhin eine tragfähige Lösung in all jenen Fällen darstellt, in denen eine Konformitätsbewertungsstelle einen Teil ihrer Tätigkeiten an rechtliche Einheiten vergeben möchte, die im selben oder einem anderen Mitgliedstaat ansässig und dort tätig sind, aber nicht zur selben Organisation gehören, also nicht Teil einer multinationalen Konformitätsbewertungsstelle sind. In diesem Fall ist der Unterauftragnehmer nicht von der Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle abgedeckt. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle kann gemäß der geltenden Norm für Konformitätsbewertungsstellen, für die sie akkreditiert ist, und nur in dem nach der Norm zulässigen Umfang bestimmte Teile ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine andere rechtliche Einheit vergeben. Die Konformitätsbewertungsstelle muss gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen, dass die im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten auf kompetente und verlässliche Weise entsprechend den für diese Tätigkeiten geltenden Anforderungen ausgeführt werden. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsbestätigung darf ausschließlich auf den Namen und in der Verantwortung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle, also der rechtlichen Einheit, die Inhaber der Akkreditierung ist, ausgestellt werden. Die vertragliche Beziehung besteht zwischen dem Auftraggeber und der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle.

6.7. AKKREDITIERUNG IM INTERNATIONALEN KONTEXT

Auf internationaler Ebene findet eine Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) statt.

6.7.1. ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN

Die Akkreditierung als unparteiliches Mittel zum Bewerten der fachlichen Kompetenz, Unparteilichkeit und professionellen Integrität von Konformitätsbewertungsstellen und Führen des offiziellen Nachweises darüber ist ein wirksames Instrument der Qualitätsinfrastruktur, das weltweit genutzt wird.

Auf internationaler Ebene findet die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen von zwei Organisationen statt: dem International Accreditation Forum (IAF) zwischen Akkreditierungsstellen, die Zertifizierungsstellen akkreditieren (Produkte und Managementsysteme), und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zwischen Akkreditierungsstellen, die Laboratorien und Inspektionsstellen akkreditieren. Beide Organisationen sehen Regelungen für die multilaterale gegenseitige Anerkennung zwischen den ihnen angehörenden Akkreditierungsstellen vor. Beim IAF ist dies ein multilaterales Abkommen über die Anerkennung (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), bei der ILAC ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Arrangement, MRA). Mit diesen multilateralen Abkommen/Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Kompetenz zwischen Akkreditierungsstellen soll vor allem ermöglicht werden, dass Waren und Dienstleistungen von akkreditierten Konformitätsbestätigungen begleitet werden, sodass sie auf ausländischen Märkten in Verkehr gebracht werden können, ohne im einführenden Land erneut geprüft oder zertifiziert werden zu müssen. Ziel der Abkommen/Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ist es mithin, zur stärkeren Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen beizutragen.

Auf regionaler Ebene wurden bisher[226] folgende Organisationen der Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen eingerichtet:

- Europa: Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA)
- Amerika: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)

[226] Die neuesten Informationen sind zu finden auf www.ilac.org und www.iaf.nu mit Verzeichnissen aktueller regionaler ILAC- und IAF-Mitglieder.

- Asien – Pazifik: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) und Pacific Accreditation Cooperation (PAC)
- Afrika: Southern African Development Community in Accreditation (SADCA)
- Afrika: African Accreditation Cooperation (AFRAC)
- Naher Osten: Arab Accreditation Cooperation (ARCA)

Mit Ausnahme der SADCA, an deren regionalem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung derzeit gearbeitet wird, verfügen die oben aufgeführten Kooperationsorganisationen über Vereinbarungen/Abkommen innerhalb ihrer Region, auf denen die ILAC/IAF-Abkommen aufbauen. Das IAF akzeptiert die innerhalb von EA, IAAC und PAC geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung durch die Gewährung einer besonderen Anerkennung: Akkreditierungsstellen, die Mitglied des IAF und Unterzeichner des multilateralen Abkommens der EA über Anerkennung (EA MLA) oder des Abkommens der PAC über die gegenseitige Anerkennung (PAC MLA) sind, werden automatisch in das IAF MLA aufgenommen. Die ILAC akzeptiert Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und diesen zugrunde liegende Beurteilungsverfahren von EA, APLAC und IAAC. Akkreditierungsstellen, die keiner anerkannten regionalen Kooperationseinrichtung angeschlossen sind, können direkt bei der ILAC und/oder dem IAF Beurteilungen und Anerkennungen beantragen.

Die in der Verordnung festgelegten Anforderungen an Akkreditierungsstellen stehen in Einklang mit allgemein anerkannten Anforderungen in den einschlägigen internationalen Normen, auch wenn einige als strenger angesehen werden können. Insbesondere gilt Folgendes:

- Die Akkreditierung wird von einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle ausgeführt, die von ihrem Mitgliedstaat benannt wird (Artikel 4 Absatz 1).
- Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit vorgenommen (Artikel 4 Absatz 5).
- Die nationalen Akkreditierungsstellen arbeiten frei von gewerblichen Beweggründen (Artikel 8 Absatz 1) und nicht gewinnorientiert (Artikel 4 Absatz 7).
- Die nationalen Akkreditierungsstellen treten nicht mit Konformitätsbewertungsstellen oder untereinander in Wettbewerb (Artikel 6 Absätze 1 und 2).
- Grenzüberschreitende Akkreditierung Artikel 7 (innerhalb der EU und des EWR)

6.7.2. DIE AUSWIRKUNGEN AUF HANDELSBEZIEHUNGEN ZWISCHEN DER EU UND DRITTLÄNDERN IM BEREICH DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Über die endgültige Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen entscheiden im rechtlichen Bereich die Behörden und in wirtschaftlicher Hinsicht die gewerblichen Nutzer und die Verbraucher. Die freiwilligen multilateralen Abkommen zwischen Akkreditierungsstellen über die gegenseitige Anerkennung betreffen die technische Unterstützung sowie die Weiterentwicklung und Verbesserung zwischenstaatlicher Handelsabkommen.

Die oben genannten Anforderungen wirken sich wie folgt auf die Akzeptanz von nichteuropäischen Bescheinigungen und Prüfergebnissen aus, die von nichteuropäischen Akkreditierungsstellen akkreditiert werden, die nicht den EU-Anforderungen entsprechen, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner sind:

- Freiwillig durchgeführte Konformitätsbewertungen

  Die nichteuropäische Konformitätsbewertungsstelle, die im europäischen Markt aktiv ist, entscheidet selbst, ob und wo sie akkreditiert wird. Um die Akzeptanz ihrer Konformitätsbewertungsbestätigungen durch den europäischen Markt (die Wirtschaft als Erwerber von Konformitätsbewertungsleistungen und letztlich die Verbraucher) zu fördern, kann die nichteuropäische Konformitätsbewertungsstelle, die sich für eine Akkreditierung entscheidet, wählen, ob sie auf die Leistung der Akkreditierungsstelle eines Drittlands, die nicht unbedingt die neuen europäischen Anforderungen erfüllt, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner ist, oder lieber auf die einer in der EU ansässigen Akkreditierungsstelle zurückgreift. Nichteuropäische Konformitätsbewertungsbestätigungen, die im Rahmen einer Akkreditierung durch nichteuropäische, die europäischen Anforderungen nicht erfüllenden Akkreditierungsstellen erteilt werden, können weiterhin auf dem europäischen Markt verwendet werden, aber nur bei freiwilligen Vereinbarungen.

- Obligatorisch durchgeführte Konformitätsbewertungen

  Im Falle gesetzlich vorgeschriebener Konformitätsbewertung kann es vorkommen, dass sich Behörden der EU-Mitgliedstaaten weigern, Konformitätsbestätigungen zu akzeptieren, die im Rahmen einer Akkreditierung durch nichteuropäische Akkreditierungsstellen erteilt wurden, die nicht die EU-Anforderungen erfüllen, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner sind. Eine solche Weigerung darf allerdings nicht allein mit der Nichterfüllung der EU-Anforderungen durch die Akkreditierungsstelle des Drittlands begründet werden. Auch wenn die Einhaltung der EU-Anforderungen durch die Akkreditierungsstelle des Drittlands keine Voraussetzung für die Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen ist, kann die Nichtkonformität Zweifel an Qualität und Wert der Akkreditierung und damit an Qualität und Wert der akkreditierten Bescheinigungen oder Berichte aufkommen lassen.

Sofern allerdings zwischen der Union und einem Drittland zwischenstaatliche, die Konformitätsbewertung betreffende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements, MRA) bestehen,

akzeptieren die Behörden der EU-Mitgliedstaaten die Prüfberichte und Bescheinigungen der Stellen, die die ausländische Partei im Rahmen des MRA zur Bewertung der Konformität in den vom MRA abgedeckten Warenkategorien oder Sektoren benannt hat. Die Produkte, zu deren Begleitdokumenten Konformitätsbestätigungen dieser Art gehören, können ausgeführt und auf den Markt der anderen Partei gebracht werden, ohne zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Jede einführende Partei stimmt gemäß dem MRA zu, die von vereinbarten Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Partei ausgestellten Konformitätsbewertungsbestätigungen anzuerkennen, unabhängig davon, ob die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gemäß dem MRA durch eine Akkreditierung unterstützt wurde und ob – falls von der nichteuropäischen Partei eine Akkreditierung verwendet wird – die Akkreditierungsstelle des Dritten die EU-Anforderungen erfüllt.

7. MARKTAUFSICHT

Nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 haben die nationalen Marktüberwachungsbehörden klar definierte Verpflichtungen zur Kontrolle der in Verkehr gebrachten Produkte, zur Entwicklung einer geeigneten Organisationsweise sowie zur Sicherung der Koordination zwischen ihnen auf einzelstaatlicher Ebene und zur Zusammenarbeit auf EU-Ebene.[227] Für die Wirtschaftsakteure besteht die eindeutige Verpflichtung, mit den nationalen Marküberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die nationalen Marktüberwachungsbehörden sind berechtigt, Sanktionen zu ergreifen, wozu die Vernichtung von Erzeugnissen gehören kann.

In die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 über die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten aufgenommen. Diese Kontrollen sind inzwischen fester Bestandteil der Marktüberwachungstätigkeiten, wobei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die nationalen Marktüberwachungs- und Zollbehörden verpflichtet sind, durch entsprechende Zusammenarbeit ein nahtloses System zu sichern. Die Kontrollen müssen nichtdiskriminierend entsprechend den WTO-Vorschriften vorgenommen werden, wobei die gleichen Regeln und Bedingungen anzuwenden sind wie bei den Kontrollen im Rahmen der Binnenmarktüberwachung.

Aufgabe der Europäischen Kommission ist es, zwischen den nationalen Behörden den Austausch von Informationen (über die nationalen Marktüberwachungsprogramme, die Risikobewertungsmethoden usw.) zu fördern und auf diese Weise zu gewährleisten, dass EU-weit eine wirksame Marktaufsicht besteht und die Mitgliedstaaten ihre Mittel bündeln können.

7.1. WARUM BRAUCHEN WIR EINE MARKTAUFSICHT?

Die Mitgliedstaaten müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen und die Verwendung[228] von nichtkonformen Produkten zu verhindern.

Mit der Marktüberwachung soll sichergestellt werden, dass Produkte die geltenden Anforderungen an ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit erfüllen, wobei gleichzeitig gewährleistet werden muss, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder anderen einschlägigen Unionsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Durch die Marktüberwachung kann dem Anspruch der Bürger auf ein gleiches Schutzniveau im gesamten Binnenmarkt unabhängig vom Ursprung des Produkts entsprochen werden. Darüber hinaus spielt sie eine wichtige Rolle für die Interessen der Wirtschaftsakteure, da sie das Vorgehen gegen unlautere Wettbewerbspraktiken ermöglicht.

Marktüberwachungstätigkeiten sind nicht ausschließlich auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ausgerichtet, sondern auch auf die Durchsetzung von Unionsrechtsvorschriften, mit denen andere öffentliche Interessen gewahrt werden sollen, beispielsweise durch Regelung der Messgenauigkeit, der elektromagnetischen Verträglichkeit, der Energieeffizienz und des Verbraucher- und Umweltschutzes entsprechend dem Grundsatz eines „hohen Schutzniveaus“, wie er in Artikel 114 Absatz 3 AEUV verankert ist.

Die Mitgliedstaaten müssen eine wirksame Überwachung ihres jeweiligen Marktes sicherstellen. Von ihnen wird verlangt, dass sie die Überwachung der in Verkehr gebrachten oder eingeführten Produkte organisieren und durchführen. Zudem müssen sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um in der EU die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, der Richtlinie 2001/95/EG und anderer harmonisierender Rechtsvorschriften der Union sowie geltender nicht harmonisierter nationaler Rechtsvorschriften zu gewährleisten und insbesondere das Inverkehrbringen und die Verwendung von nichtkonformen und/oder unsicheren Produkten zu verhindern.

Die Marktüberwachung sollte es ermöglichen, unsichere Produkte oder Produkte, die die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in anderer Hinsicht nicht erfüllen, zu ermitteln und vom Markt fernzuhalten oder zu nehmen sowie skrupellose oder sogar kriminelle Akteure zu bestrafen. Sie sollte außerdem eine deutlich abschreckende Wirkung haben.[229] Zu diesem Zweck müssen die Mitgliedstaaten:

---

[227] Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit enthält auch Anforderungen an die Marktüberwachung. Der Zusammenhang zwischen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit wird im Arbeitspapier vom 3. März 2010 näher erläutert, das unter folgender Adresse abgerufen werden kann: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

[228] Gemäß spezieller Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

[229] Dazu heißt es in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008: „Die Marktüberwachung stellt sicher, dass unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallende Produkte, die bei bestimmungemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, und bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung die Gesundheit oder Sicherheit der Benutzer gefährden können oder die die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in anderer Hinsicht nicht erfüllen, vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird

- die Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umsetzen und Sanktionen ermöglichen, die sich nach dem jeweiligen Verstoß richten;
- die auf ihren Märkten in Verkehr gebrachten Produkte (unabhängig von ihrem Ursprung) genau überprüfen, um sich zu vergewissern, dass sie die geforderten Verfahren durchlaufen haben, dass die Kennzeichnungs- und Dokumentationspflichten eingehalten wurden und ihre Entwicklung und Herstellung gemäß den Anforderungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfolgte.

Im Hinblick auf ihre Wirksamkeit muss die Marktüberwachung in der gesamten Union einheitlich erfolgen. Dies ist umso wichtiger, als jeder Punkt an der Außengrenze der Union einen Zugangspunkt für eine große Menge von Produkten aus Drittländern darstellt. Wird die Marktüberwachung in einigen Teilen der Union „weniger streng" gehandhabt als in anderen, so entstehen dadurch Schwachstellen, die zu einer Gefährdung des öffentlichen Interesses und unfairen Handelsbedingungen führen. Aus diesem Grund ist eine wirksame Marktüberwachung an allen externen Unionsgrenzen erforderlich.

Damit die erforderliche Einheitlichkeit und Transparenz gewährleistet ist, muss die Marktüberwachung in den Händen der Behörden der Mitgliedstaaten liegen. Bestimmte Kontrollen (z. B. Tests, Inspektionen) können anderen Stellen übertragen werden, jedoch muss die volle Verantwortung für die nach den Kontrollen getroffenen Entscheidungen auch weiterhin bei den amtlichen Stellen liegen. Die Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung können nach dem Inverkehrbringen eines Produkts zu verschiedenen Zeitpunkten seines Lebenszyklus durchgeführt werden, wie etwa während des Vertriebs, bei der Inbetriebnahme oder der Endnutzung. Das bringt unterschiedliche Prüfstandorte mit sich, z. B. Sitz des Einführers, Groß- oder Einzelhandelsbetrieb, Vermietungsfirma, Nutzer usw.

7.2. MARKTAUFSICHTSTÄTIGKEITEN

- *Die Marktüberwachung erfolgt nach dem Inverkehrbringen des Produkts.*
- *Marktüberwachungsmaßnahmen können je nach Art der Produkte unterschiedlich durchgeführt werden und von der Kontrolle der formalen Anforderungen bis hin zu eingehenden Laboruntersuchungen reichen.*
- *Alle Wirtschaftsbeteiligten müssen zur Marktüberwachung beitragen und haben entsprechende Verpflichtungen.*

Marktüberwachungsbehörden beobachten die in Verkehr gebrachten Produkte. Die entsprechenden Aufsichtsmaßnahmen finden daher formell nicht während der Entwurfs- und Produktionsphasen statt, d. h. bevor der Hersteller die förmliche Verantwortung für die Konformität seiner Produkte übernommen hat, was gewöhnlich durch Anbringen der CE-Kennzeichnung geschieht. Nichts hindert jedoch die Aufsichtsbehörden und die Wirtschaftsbeteiligten an einer Zusammenarbeit während der Entwurfs- und Produktionsphase, zumal sie dazu beitragen kann, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen und Sicherheits- und Konformitätsprobleme zu einem möglichst frühen Zeitpunkt zu erkennen. Bei ihrer Überwachungstätigkeit müssen die Behörden überprüfen, ob das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme den geltenden rechtlichen Anforderungen entspricht.

Im Interesse einer effizienten Marktaufsicht sollten die Ressourcen konzentriert dort eingesetzt werden, wo die Risiken voraussichtlich größer sind oder Nichtkonformität häufiger auftritt bzw. wo ein besonderes Interesse vorliegt. Hierzu können Statistiken und Risikobewertungsverfahren genutzt werden. Um in Verkehr gebrachte Produkte überwachen zu können, müssen die Marktaufsichtsbehörden über die Befugnisse, Kompetenzen und Ressourcen für folgende Maßnahmen verfügen:

- regelmäßige Besuche bei Handels-, Industrie- und Lagereinrichtungen;
- gegebenenfalls regelmäßige Besuche von Betriebsstätten und überall dort, wo Produkte in Betrieb genommen werden;[230]
- Durchführung von Stichprobenprüfungen und Vor-Ort- Kontrollen;
- Entnahme von Produktmustern und Kontrolle und Prüfung der Produkte und
- Anforderung aller erforderlichen Informationen (auf begründeten Antrag).

Eine weitere Ausnahme von der Regel, dass die Marktüberwachung erst einsetzen kann, nachdem der Hersteller die volle Verantwortung für seine Produkte übernommen hat, sind Fachmessen, Ausstellungen und Vorführungen. Die meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gestatten die Ausstellung und Präsentation von nicht mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten bei diesen Veranstaltungen unter der Bedingung, dass ein deutlich sichtbares Schild darauf hinweist, dass die Produkte erst in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden dürfen, wenn ihre Konformität hergestellt worden ist, und dass bei Vorführungen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes öffentlicher Interessen getroffen werden. Die Aufsichtsbehörden müssen darauf achten, dass diese Verpflichtungen eingehalten werden.

---

und dass die Öffentlichkeit, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß informiert werden. Durch Strukturen und Programme für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene wird sichergestellt, dass in Bezug auf jede Produktkategorie, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt, wirksame Maßnahmen ergriffen werden können."

[230] Das ist wichtig bei Produkten (beispielsweise Maschinen und Druckgeräten), die direkt nach der Herstellung in den Räumlichkeiten des Kunden installiert und in Betrieb genommen werden.

Die erste Kontrollebene sind förmliche Kontrollen, beispielsweise was die CE-Kennzeichnung und ihre Anbringung, das Vorhandensein der EU-Konformitätserklärung, die Begleitunterlagen des Produkts und die richtige Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens anbelangt. Eingehendere Kontrollen können jedoch erforderlich sein, wenn es um die Konformität des Produkts geht, beispielsweise die korrekte Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens, die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen und den Inhalt der EU-Konformitätserklärung.

In der Praxis können einzelne Marktüberwachungstätigkeiten vorrangig auf bestimmte Aspekte der Anforderungen ausgerichtet sein. Neben den Marktaufsichtstätigkeiten, deren ausdrückliches Ziel die Überprüfung von in Verkehr gebrachten Produkten ist, gibt es andere Mechanismen, die zwar nicht direkt für diesen Zweck konzipiert wurden, mit denen aber dennoch als Nebenwirkung Nichtkonformität aufgedeckt werden kann.[231] So können beispielsweise Arbeitsaufsichtsbehörden, die die Sicherheit am Arbeitsplatz kontrollieren, feststellen, dass der Entwurf oder die Konstruktion einer mit der CE-Kennzeichnung versehenen Maschine oder persönlichen Schutzausrüstung nicht den einschlägigen Anforderungen entspricht.[232]

Informationen über die Konformität eines Produkts zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens lassen sich auch bei Prüfungen während des Einsatzes oder durch Analyse von Unfallursachen gewinnen. Beschwerden von Verbrauchern oder anderen Benutzern über das Produkt bzw. vom Hersteller oder von Händlern über unlauteren Wettbewerb können ebenfalls Informationen für Marktaufsichtszwecke liefern.

Die Überwachung von in Verkehr gebrachten Produkten lässt sich – beispielsweise nach funktionellen oder räumlichen Kriterien – auf verschiedene Behörden auf nationaler Ebene aufteilen. Ist für die gleichen Produkte eine Kontrolle durch mehr als eine Behörde vorgesehen (z. B. Zollbehörde und eine für eine Branche zuständige Stelle, oder örtliche Gebietskörperschaften), so bedarf es der Abstimmung zwischen den Dienststellen innerhalb eines Mitgliedstaates.

Freiwillige Initiativen wie die Produktzertifizierung oder die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems können nicht auf die gleiche Stufe gestellt werden wie die Aufsichtstätigkeit einer Behörde. Dennoch können sie zur Ausschaltung von Risiken beitragen. Die Marktaufsichtsbehörden dürfen jedoch gegenüber freiwilligen Zeichen, Etiketten und Vereinbarungen nicht voreingenommen sein und sie transparent und nichtdiskriminierend nur für die Risikobewertung heranziehen. Daher dürfen Produkte auch dann nicht von der Marktüberwachung ausgenommen werden, wenn sie der freiwilligen Zertifizierung oder anderen freiwilligen Initiativen unterzogen worden sind.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen zwei verschiedene Instrumente vor, die den Aufsichtsbehörden Informationen über das Produkt liefern: die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen. Diese müssen vom Hersteller oder seinem in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten oder unter bestimmten Umständen vom Einführer vorgelegt werden.[233] Andere natürliche oder juristische Personen, z. B. Vertriebsgesellschaften, Einzelhändler, Lieferanten oder Subunternehmer, können nicht dazu verpflichtet werden, diese Dokumente zur Verfügung zu stellen. Sie können jedoch die Aufsichtsbehörde bei der Beschaffung dieser Dokumente unterstützen. Außerdem kann die Aufsichtsbehörde die notifizierte Stelle auffordern, Angaben über die Durchführung der Konformitätsbewertung für das betreffende Produkt bereitzustellen.

Die EU-Konformitätserklärung ist der Marktaufsichtsbehörde auf begründete Anforderung[234] umgehend vorzulegen. Bei entsprechenden Festlegungen in den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union muss sie dem Produkt beigelegt werden. Sie kann in jedem Mitgliedstaat für Marktaufsichtszwecke beispielsweise auf dem Wege der Zusammenarbeit der Verwaltungen zugänglich gemacht werden. Wird die von einer nationalen Aufsichtsbehörde angeforderte Erklärung nicht vorgelegt, so ist dies unter Umständen ein hinreichender Grund, um die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuzweifeln.

Die technischen Unterlagen müssen der Aufsichtsbehörde nach einem begründeten Antrag innerhalb eines angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden. Die Behörde darf solche Unterlagen nicht systematisch anfordern. Generell gilt, dass sie nur bei Stichprobenkontrollen im Rahmen der Marktüberwachung oder bei Verdacht, dass ein Produkt nicht in jeder Hinsicht das notwendige Schutzniveau bietet, verlangt werden dürfen. Zunächst genügt es, wenn der Aufsichtsbehörde lediglich eine Zusammenfassung der technischen Unterlagen (mit den wichtigsten technischen Daten) zur Verfügung gestellt wird, sofern eine solche vorliegt, wobei für die Übermittlung eine angemessene Frist vorzusehen ist.

---

[231] Gemäß der Richtlinie über Hochgeschwindigkeitsbahnsysteme genehmigen die einzelnen Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme der strukturellen Teilsysteme in ihrem Hoheitsgebiet. Damit ist ein systematischer Mechanismus gegeben, um die Konformität der Teilsysteme und ihrer Interoperabilitätskomponenten zu überwachen.

[232] Gemäß der Richtlinie 89/391/EWG über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit tragen die Mitgliedstaaten für eine angemessene Kontrolle und Überwachung Sorge.

[233] Gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG, Modul B, müssen die notifizierten Stellen auf Verlangen von Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission oder anderer notifizierter Stellen eine Abschrift der technischen Unterlagen bereitstellen.

[234] Das begründete Verlangen erfordert nicht unbedingt eine formale Entscheidung einer Behörde. Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 765/2008 können die Marktüberwachungsbehörden „Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten“.

Bei ernsthaften Zweifeln an der Konformität des Produkts mit den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union können jedoch ausführlichere Angaben angefordert werden (zum Beispiel Bescheinigungen und Entscheidungen der notifizierten Stelle). Die vollständigen technischen Unterlagen sollten nur angefordert werden, sofern dies eindeutig erforderlich ist und nicht, wenn beispielsweise nur ein Detail überprüft werden soll. Der Antrag ist nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen und folglich unter Beachtung der Notwendigkeit, für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder öffentliche Interessen, wie in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften bestimmt, zu sorgen und die Wirtschaftsakteure nicht unnötig zu belasten. Ferner kann die Nichtvorlage von Unterlagen auf ein gebührend begründetes Verlangen seitens der nationalen Aufsichtsbehörde hin nach Ablauf einer angemessenen Frist ein ausreichender Grund dafür sein, die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuzweifeln[235].

Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und mit dem er belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein. Erachtet die Marktüberwachungsbehörde die Übersetzung für notwendig, muss sie den zu übersetzenden Teil der Unterlagen deutlich angeben und eine ausreichende Frist dafür einräumen. Die Übersetzung darf an keine weiteren Auflagen, wie etwa an die Erstellung durch einen beeidigten oder einen von den Behörden zugelassenen Übersetzer, geknüpft werden.

Die nationale Behörde könnte eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren. Die gewählte Sprache könnte bei Akzeptanz durch die Behörde als Drittsprache verwendet werden.

Sofern in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht anders festgelegt, muss die Möglichkeit bestehen, die technischen Unterlagen in der Union verfügbar zu machen, was jedoch nicht bedeutet, dass sie in der Union aufzubewahren sind. Das Erfordernis der Bereitstellung bedeutet nicht, dass die dafür verantwortliche Person im Besitz der Unterlagen sein muss, solange sie in der Lage ist, anzugeben, wo sie sich befinden, und sie den nationalen Behörden auf Anforderung vorzulegen. Name und Anschrift der Person, bei der sich die Unterlagen befinden, brauchen - sofern nicht anders festgelegt - nicht ausdrücklich auf dem Produkt oder dessen Verpackung genannt zu werden. Außerdem können die technischen Unterlagen in Papierform oder elektronischer Form aufbewahrt und den Marktüberwachungsbehörden übermittelt werden, wodurch sie innerhalb eines der in Frage stehenden Gefährdung angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden können. Die Mitgliedstaaten müssen dafür sorgen, dass jeder, der während der Marktüberwachung Kenntnis vom Inhalt der technischen Unterlagen erhält, nach den in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Grundsätzen zur Geheimhaltung verpflichtet wird.

7.3. VERANTWORTUNG DER MITGLIEDSTAATEN

- *Die Marktaufsicht wird auf nationaler Ebene organisiert, und die Mitgliedstaaten sind dabei die wesentlichen Akteure. Von ihnen wird daher erwartet, dass sie die dafür geeigneten Infrastrukturen bereitstellen und nationale Marktüberwachungsprogramme erarbeiten.*
- *Eine der wichtigsten Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden besteht darin, die Öffentlichkeit über mögliche Gefährdungen auf dem Laufenden zu halten.*
- *Für den Marktüberwachungsprozess gelten strenge Verfahren.*
- *Bei nichtkonformen Produkten finden Korrekturmaßnahmen, Verbote, Rücknahmen und Rückrufe Anwendung.*
- *Der Umfang der Sanktionen wird auf nationaler Ebene festgelegt.*

7.3.1. NATIONALE INFRASTRUKTUREN

Zuständig für die Marktaufsicht sind staatliche Stellen. Damit soll insbesondere die Unparteilichkeit bei der Marktüberwachung gewährleistet werden. Über die Infrastruktur der Marktaufsicht kann jeder Mitgliedstaat selbst entscheiden; beispielsweise können die Zuständigkeiten nach funktionellen oder räumlichen Gesichtspunkten unter den Behörden aufgeteilt werden, vorausgesetzt, die Überwachung ist effizient und erfasst das gesamte Hoheitsgebiet. Grundlage für die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung ist die Einrichtung von Marktüberwachungsbehörden, die für die Überwachung im Staatsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats zuständig sind. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe durch staatliche Stellen ist ein grundlegendes Element für eine ordnungsgemäße Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

[235] Als grundlegende technische Daten gelten insbesondere folgende Angaben: der Name und die Anschrift des Herstellers, das Verzeichnis der befolgten harmonisierten Normen oder der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen übernommenen Lösungen, eine Beschreibung des Produkts, gegebenenfalls die Betriebsanleitung und der Gesamtplan des Produkts. Beispiele für ausführliche technische Informationen sind Prüfberichte, Informationen aus Qualitätshandbüchern, Qualitätskontrollpläne und andere Pläne, Beschreibungen der Produkte sowie der angewandten Verfahren und Normen.

Die Mitgliedstaaten müssen dafür Sorge tragen, dass die Öffentlichkeit über die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden sowie darüber, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann, informiert ist. Außerdem müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Verbraucher und andere Betroffene bei den zuständigen Behörden Beschwerden über Produktsicherheit und über Aufsichts- und Überwachungstätigkeiten einlegen können und dass diesen Beschwerden in angemessener Weise nachgegangen wird.

Die Mitgliedstaaten müssen die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben ausstatten. Diese bestehen darin, die in Verkehr gebrachten Produkte zu beobachten und in dem Falle, da sie eine Gefahr (ein Risiko) darstellen oder anderweitig nicht konform sind, entsprechende Maßnahmen einzuleiten, um die Gefahr zu beseitigen und die Konformität durchzusetzen. Was den Personalbestand anbelangt, so sollte die Behörde über eine ausreichende Anzahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter mit der erforderlichen beruflichen Lauterkeit verfügen. Die Marktüberwachungsbehörde sollte ferner unabhängig sein und ihre Tätigkeit unparteiisch und nichtdiskriminierend ausführen. Außerdem muss sie die Marktaufsicht unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchführen, das heißt, die eingeleiteten Maßnahmen müssen dem Grad der Gefährdung bzw. Nichtkonformität entsprechen und dürfen sich nicht stärker auf den freien Warenverkehr auswirken, als es für die Erreichung der Ziele der Marktaufsicht erforderlich ist.

Die Marktüberwachungsbehörden sollten sich nicht nur auf eigene Risiko- und Konformitätsbewertungen stützen, sondern auch die entsprechenden Maßnahmen der Hersteller berücksichtigen. Dazu gehören deren Unterlagen zur Darlegung der Produktkonformität (z. B. die technischen Unterlagen) wie auch Prüfberichte oder sonstige Dokumente, die der Hersteller von einer externen Prüfeinrichtung erhalten hat. Falls vorhanden, können auch Unterlagen Dritter Bestandteil der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Dokumentation sein.

Die Marktaufsichtsbehörde kann fachliche Aufgaben (beispielsweise Prüfungs- und Überwachungstätigkeiten) an eine andere Stelle unter der Voraussetzung untervergeben, dass sie die Verantwortung für ihre Entscheidungen behält und kein Interessenkonflikt zwischen der Konformitätsbewertung der anderen Stelle und ihren Überwachungsaufgaben besteht. In solchen Fällen sollte die Behörde sorgfältig darauf achten, dass die Unabhängigkeit ihrer Ratgeber über jeden Verdacht erhaben ist. Die Verantwortung für Entscheidungen, die auf Grund einer solchen Beratung getroffen werden, sollte bei der Überwachungsbehörde liegen.

7.3.2. NATIONALE MARKTÜBERWACHUNGSPROGRAMME

Die nationalen Behörden sind nach Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet, Marktüberwachungsprogramme zu erstellen, durchzuführen und regelmäßig zu aktualisieren. Diese Programme können allgemeiner und/oder sektorspezifischer Art sein und sollen die Einhaltung des allgemeinen EU-Rechtsrahmens für die Marktüberwachung sicherstellen. Die Mitgliedstaaten müssen die Programme auch den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitteilen und der Öffentlichkeit über das Internet zur Verfügung stellen, ohne dabei Informationen zu geben, deren Veröffentlichung die Effizienz der Programme beeinträchtigen könnte. Mit diesen Programmen sollen die Behörden der anderen Länder sowie die Bürger im Allgemeinen die Möglichkeit erhalten, nachzuvollziehen wie, wann, wo und in welchen Bereichen Marktüberwachung stattfindet. Die nationalen Programme enthalten ferner Informationen über die allgemeine Organisation der Marktüberwachung auf nationaler Ebene (z. B. Koordinationsmechanismen zwischen verschiedenen Behörden, ihnen zugeteilte Ressourcen, Arbeitsmethoden) und über bestimmte Tätigkeitsbereiche (z. B. Produktkategorien, Risikokategorien, Benutzergruppen).

Unterstützung erhielten die Mitgliedstaaten von der Kommission durch den Vorschlag einer gemeinsamen Vorlage für die Ausführung der sektorbezogenen Programme. Da das die Vergleichbarkeit der nationalen Informationen in bestimmten Produkt- oder Rechtsbereichen erhöht hat, können die Marktüberwachungsbehörden auf Gebieten von gemeinsamem Interesse grenzüberschreitend planen.

Bei der Erstellung der nationalen Marktüberwachungsprogramme ist den zollrechtlichen Erfordernissen Rechnung zu tragen. Zudem ist auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen proaktiven und reaktiven Kontrolltätigkeiten und auf alle sonstigen Faktoren zu achten, die die Durchsetzungsprioritäten beeinflussen könnten. Die dafür erforderlichen Ressourcen sind an der Grenze vorzuhalten.

7.3.3. KONTROLLE VON PRODUKTEN AUS DRITTLÄNDERN DURCH DIE ZOLLBEHÖRDEN: NATIONALE KOORDINATION UND KOORDINIERUNG

Die Einfuhrorte bzw. –stellen, über die unter anderem alle Produkte aus Drittländern in die EU gelangen, spielen eine wichtige Rolle, um nichtkonforme und unsichere Produkte aus Drittländern abzufangen, bevor sie in den zollrechtlich freien Verkehr innerhalb der Europäischen Union überführt werden. Mit der Durchführung von Sicherheits- und Konformitätskontrollen an den Außengrenzen leisten die Zollbehörden einen erheblichen Beitrag zur Arbeit der Marktüberwachungsbehörden.

Durch angemessene Kontrollen im Rahmen der Einfuhrkontrollverfahren lässt sich am wirksamsten vermeiden, dass nicht mit den Anforderungen übereinstimmende oder unsichere Produkte aus Drittländern auf dem Unionsmarkt in

Verkehr gebracht werden. Dazu bedarf es der Mitarbeit der Zollbehörden und ihrer Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden.

Die für die Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Produkte zuständigen Behörden, d. h. in Abhängigkeit von der Organisationsstruktur im jeweiligen Land der Zoll oder die Marktaufsicht, sind bestens aufgestellt, um die eingeführten Produkte unmittelbar an der Eingangsstelle einer ersten Kontrolle auf Sicherheit und Konformität zu unterziehen.[236] Die genannten Behörden benötigen zur Absicherung dieser Kontrollen eine entsprechende technische Unterstützung, damit die Produktmerkmale in angemessenem Umfang kontrolliert werden können, und zwar durch Überprüfung der Unterlagen, durch Warenbeschau und Laborprüfungen. Zudem müssen den Behörden angemessene personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist eine möglichst große Beteiligung der Zollbehörden an der Marktüberwachung und an den in den gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Informationssystemen festgelegt. Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet Zollbehörden und Marktüberwachungsbehörden zur Zusammenarbeit. Derartige Verpflichtungen sind auch in Artikel 13 des Zollkodex der Gemeinschaft verankert, wonach bei Kontrollen durch Zollbehörden und andere Behörden eine enge Koordinierung vorzunehmen ist. Zudem werden die in Artikel 24 der Verordnung festgelegten Grundsätze für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gegebenenfalls auf die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden ausgeweitet (Artikel 27 Absatz 5).

Durch die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene sollte die Entwicklung eines gemeinsamen Ansatzes von Zoll- und Marktüberwachungsbehörden während des Kontrollprozesses möglich sein. Die Tatsache, dass möglicherweise mehrere Ministerien und Behörden für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig sind, darf dabei nicht hinderlich sein.

Die Zollbehörden haben gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die folgenden Befugnisse:

- Aussetzung der Freigabe von Produkten bei dem Verdacht, dass die Produkte eine ernste Gefahr für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder andere öffentliche Interessen darstellen und/oder wenn die Dokumentations- und Kennzeichnungsanforderungen nicht erfüllt sind und/oder wenn die CE-Kennzeichnung auf nicht wahrheitsgemäße oder irreführende Weise auf dem Produkt angebracht ist (Artikel 27 Absatz 3);
- Nichtbewilligung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr aus den in Artikel 29 genannten Gründen;
- Bewilligung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr bei allen Produkten, die den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen und/oder keine Gefahr für das öffentliche Interesse darstellen.
- Die Zollbehörden müssen die Aussetzung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr unverzüglich der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde melden, die eine Frist von drei Arbeitstagen hat, um eine Voruntersuchung der Produkte vorzunehmen und zu entscheiden,
- ob die betreffenden Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt werden können, weil sie keine ernste Gefahr für Gesundheit und Sicherheit bzw. keinen Verstoß gegen die Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU darstellen;
- ob die betreffenden Produkte zurückgehalten werden müssen, da weitere Kontrollen zur Feststellung ihrer Sicherheit und Übereinstimmung mit den Anforderungen erforderlich sind.

Die Zollbehörden müssen ihre Entscheidungen über die Aussetzung der Freigabe eines Produkts den Marktaufsichtsbehörden mitteilen, die wiederum in der Lage sein müssen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Ab dem Zeitpunkt der Benachrichtigung kommen entsprechend der Sachlage vier verschiedene Handlungsweisen in Frage:

1. Die betreffenden Produkte stellen eine ernste und unmittelbare Gefahr dar. — Wird seitens der Marktüberwachungsbehörde bestätigt, dass die Produkte eine ernste Gefahr darstellen, muss sie deren Inverkehrbringen unterbinden und gleichzeitig die Zollbehörden ersuchen, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen Begleitpapieren den Hinweis „Gefährliches Erzeugnis - Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet – Verordnung (EG) Nr. 765/2008“ anzubringen[237]. Die Behörden der Mitgliedstaaten können sich auch dafür entscheiden, die Produkte zu vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar zu machen, wenn sie dies für erforderlich und verhältnismäßig erachten. In diesen Fällen müssen die Marktüberwachungsbehörden RAPEX[238], das System für den raschen Informationsaustausch, einsetzen. Dies bedeutet, dass die Marktaufsichtsbehörden

[236] Spezifische „Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Hinblick auf die Sicherheit und die Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen“ sind abrufbar unter: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_de.pdf.

[237] Bei Überführung der Erzeugnisse in eine andere zollrechtliche Bestimmung als den zollrechtlich freien Verkehr und vorbehaltlich des Einverständnisses der Marktüberwachungsbehörden ist auf den Unterlagen für diese Überführung der gleiche Hinweis unter den gleichen Bedingungen anzubringen.

[238] Zu RAPEX siehe Abschnitt 7.5.2.

in allen Mitgliedstaaten unterrichtet werden, und diese wiederum können die nationalen Zollbehörden über die aus Drittländern eingeführten Produkte informieren, die Merkmale aufweisen, welche zu einem erheblichen Verdacht auf Vorhandensein einer ernsten und unmittelbaren Gefahr Anlass geben. Diese Informationen sind von besonderer Bedeutung für Zollbehörden, wenn es um Maßnahmen geht, die das Verbot des Inverkehrbringens oder die Rücknahme vom Markt von aus Drittländern eingeführten Produkten beinhalten.

2. Die betreffenden Produkte entsprechen nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU. — In diesem Fall müssen die Marktaufsichtsbehörden geeignete Maßnahmen treffen, die nach den genannten Vorschriften erforderlichenfalls bis zum Verbot des Inverkehrbringens gehen können. Im Falle eines Inverkehrbringverbots ersuchen sie die Zollbehörden, auf der dem Erzeugnis beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen entsprechenden Begleitpapieren den Hinweis „Nichtkonformes Erzeugnis - Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet - Verordnung (EG) Nr. 765/2008“ anzubringen.
3. Die betreffenden Produkte stellen keine ernste und unmittelbare Gefahr dar und können nicht als nicht konform mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU angesehen werden. — In diesem Fall müssen die Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, vorausgesetzt, alle anderen Bedingungen und Formalitäten dafür sind erfüllt.
4. Die Zollbehörden sind über eine von den Marktaufsichtsbehörden getroffene Maßnahme nicht unterrichtet worden. — Wenn die Marktüberwachungsbehörde die Zollbehörde nicht innerhalb von drei Arbeitstagen nach dem Datum der Aussetzung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr über eine von ihr getroffene Maßnahme unterrichtet hat, müssen die betreffenden Produkte freigegeben werden, vorausgesetzt, alle anderen Anforderungen und Formalitäten dafür sind erfüllt.

Das gesamte Verfahren von der Aussetzung bis zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr bzw. zum Verbot der Waren durch die Zollbehörden sollte zügig abgewickelt werden, um den rechtmäßigen Warenverkehr nicht zu behindern, jedoch muss es nicht unbedingt innerhalb von drei Arbeitstagen abgeschlossen sein. Die Aussetzung der Freigabe zum freien Verkehr kann für die Dauer der von der Marktüberwachungsbehörde für geeignete Kontrollen der Produkte im Hinblick auf eine endgültige Entscheidung benötigten Zeit gültig bleiben. Die Marktüberwachungsbehörden müssen gewährleisten, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Bei der Bearbeitung der Produkte aus Drittländern – einschließlich des Zusammenwirkens mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren – gehen sie daher mit der gleichen Dringlichkeit und den gleichen Methoden vor wie bei Produkten aus der EU.

Deshalb teilt die Marktüberwachungsbehörde den Zollbehörden innerhalb dieser drei Arbeitstage mit, dass sie über die Waren noch nicht endgültig entschieden hat. Die Aussetzung der Freigabe zum freien Verkehr bleibt solange gültig, bis die Marktüberwachungsbehörde eine endgültige Entscheidung getroffen hat. Diese Mitteilung ermächtigt die Zollbehörden, die ursprüngliche Aussetzungsfrist zu verlängern. Die Waren bleiben unter zollamtlicher Überwachung, auch wenn die Lagerung der Waren an einem anderen von den Zollbehörden zugelassenen Ort bewilligt wurde.

7.3.4. UNTERRICHTUNG DER ÖFFENTLICHKEIT

In Anbetracht der Tatsache, dass durch die Marktüberwachung ein hohes Niveau des Schutzes bestimmter öffentlicher Interessen erreicht werden soll, ist die Unterrichtung der Öffentlichkeit ein wesentliches Element der Überwachungstätigkeit. Die Mitgliedstaaten sollten daher Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit und interessierten Parteien gewährleisten und jederzeit den öffentlichen Zugang zu den Informationen ermöglichen, die den Behörden zur Produktkonformität vorliegen. Gemäß den Anforderungen der Transparenz sollten die den Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen über von Produkten ausgehende Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen und unbeschadet der für die Überwachung, Untersuchung und Verfolgung erforderlichen Einschränkungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.[239]

Der Öffentlichkeit müssen die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden bekannt sein, und sie muss wissen, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann. Auch die nationalen Marktüberwachungsprogramme sind ihr mit Hilfe elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung zu stellen.

Zu den Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden gehört es, Nutzer in ihren Staatsgebieten innerhalb eines angemessenen Zeitraumes vor Gefahren zu warnen, die sie in Bezug auf ein beliebiges Produkt ermittelt haben, um so die Gefahr einer Verletzung oder des Eintretens eines anderen Schadens zu verringern, wenn der zuständige Wirtschaftsakteur nicht in dieser Richtung tätig wird.

[239] Siehe Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, Erwägungsgründe 24 und 35 und Artikel 16.

7.3.5. MARKTÜBERWACHUNGSVERFAHREN (EINSCHLIESSLICH SCHUTZMECHANISMEN)

Die Marktüberwachung erfolgt durch eine Reihe von Verfahren, mit denen ein wirksames und kohärentes Überwachungssystem in der gesamten EU gewährleistet werden soll. Maßgeblich für die Anwendung dieser Verfahren durch die Marktüberwachungsbehörden sind im Falle gefährlicher Produkte Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie Artikel R31 und R32 in Anhang 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und im Falle von Produkten, die eine ernste Gefahr darstellen und ein rasches Eingreifen erforderlich machen, die Artikel 20 und 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Entsteht bei den Marktüberwachungsbehörden der Verdacht, dass von einem Produkt möglicherweise eine Gefährdung für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder andere Aspekte des öffentlichen Interesses ausgeht, kann eine eingehendere Produktuntersuchung notwendig werden. Denkbare auslösende Momente sind Unfälle, der Eingang von Beschwerden, von Amts wegen geführte Initiativen der Marktüberwachungsbehörde (einschließlich Kontrolle der in die EU gelangenden Produkte durch die Zollbehörden) sowie Informationen von Wirtschaftsakteuren über Produkte, die risikobehaftet sind. Ist der Verdacht auf Gefährdung durch ein Produkt hinreichend begründet, bewerten die Marktüberwachungsbehörden die Einhaltung der Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Sie müssen geeignete Kontrollen zu den Produktmerkmalen durchführen (gegebenenfalls sowohl Überprüfung der Unterlagen als auch Warenbeschau/Laborprüfungen) und dabei die von den Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellten Berichte, Konformitätsbewertungen und Bescheinigungen gebührend berücksichtigen.

Die Marktüberwachungsbehörden ermitteln anhand einer Risikobewertung, ob Produkte eine ernste Gefahr darstellen. Gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung findet eine angemessene Risikobewertung „unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts“ statt.[240] Wird von einem „ernsten“ Risiko ausgegangen, ist entsprechend den Bestimmungen von Artikel 20 und 22 der Verordnung ein rasches Eingreifen seitens der Marktüberwachungsbehörden erforderlich.

Falls ein Produkt die Gesundheit oder Sicherheit von Personen gefährden kann, müssen die Marktüberwachungsbehörden die betreffenden Wirtschaftsakteure unverzüglich zu folgenden Maßnahmen auffordern:

a) Durchführung von Korrekturmaßnahmen (um die Konformitätsmängel in Bezug auf die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu beheben) und/oder
b) Rücknahme des Produkts vom Markt und/oder
c) Rückruf des Produkts und/oder
d) Einstellung oder Beschränkung der Lieferung des Produkts innerhalb einer angemessenen Frist.

Die Wirtschaftsakteure müssen dafür sorgen, dass die Korrekturmaßnahmen unionsweit durchgeführt werden. Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten (gegebenenfalls) auch die entsprechende notifizierte Stelle über die getroffene Entscheidung. Im Falle eines ernsten Risikos, das rasches Eingreifen erfordert, kann die Behörde restriktive Maßnahmen ergreifen, ohne Korrekturmaßnahmen des Wirtschaftsakteurs zur Behebung von Konformitätsmängeln abzuwarten. Gemäß Artikel 21 der Verordnung müssen die Maßnahmen der Behörde verhältnismäßig sein und dem betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich bekannt gegeben werden. Zudem muss die Marktüberwachungsbehörde vor Erlass der Maßnahmen den Wirtschaftsakteur anhören. Falls die Dringlichkeit der Maßnahmen dem entgegensteht, muss ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben werden. Die Behörde muss die getroffenen Maßnahmen zurücknehmen oder ändern, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Maßnahmen getroffen hat.

Wenn die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des entsprechenden Mitgliedstaats beschränkt ist, müssen die Marktüberwachungsbehörden die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Konformitätsbewertung und die Maßnahmen, zu denen der Wirtschaftsakteur aufgefordert wurde, bzw. über die getroffenen Maßnahmen in Kenntnis setzen. Im Falle eines ernsten Risikos melden die Marktüberwachungsbehörden der Kommission über das RAPEX-System alle freiwilligen oder obligatorischen Maßnahmen entsprechend dem in Artikel 22 der Verordnung und/oder Artikel 12 RaPS festgelegten Verfahren. Bei Produkten, die kein ernstes Risiko darstellen, erfolgt die Information der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems für das Informationsmanagement (Artikel 23 der Verordnung und/oder Artikel 11 RaPS). Es ist Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden zu überprüfen, ob angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Andernfalls treffen sie geeignete vorläufige Maßnahmen und informieren die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten entsprechend den oben dargelegten Verfahren.

Um der Marktüberwachungstätigkeit des notifizierenden Mitgliedstaats eine noch breitere Wirksamkeit zu verleihen, sind die anderen Mitgliedstaaten aufgefordert, nach Erhalt der Mitteilung zu überprüfen, ob das gleiche Produkt in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurde, und geeignete Maßnahmen zu treffen. Sie sollten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten entsprechend den bei der ursprünglichen Meldung angewandten Verfahren in Kenntnis setzen.

[240] Eine genauere Definition von „Risiko“ und „ernstem Risiko“ ist den RAPEX-Leitlinien zu entnehmen.

Sofern die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums Einspruch erheben, gelten die restriktiven Maßnahmen als gerechtfertigt und müssen von den Mitgliedstaaten unverzüglich erlassen werden. Ist die Nichtkonformität auf Mängel der harmonisierten Normen zurückzuführen, informiert die Kommission die einschlägigen Normungsorganisationen und übergibt die Angelegenheit dem nach Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eingerichteten Ausschuss. Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses kann die Kommission entscheiden,

a) den Verweis auf die harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union zu belassen; b) den Verweis auf die harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union mit Vorbehalt zu belassen; c) den Verweis auf die harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union zu streichen. Die Kommission unterrichtet auch die betreffende europäische Normungsorganisation und erteilt ihr erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der betreffenden harmonisierten Norm.

Wenn Einwände vorgebracht werden, eröffnet die Kommission eine Konsultation mit den Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteuren zum Zwecke der Bewertung der nationalen Maßnahmen. Dabei sollte die Kommission sowohl die Konformitätsbewertung als auch die Risikobewertung der Marktüberwachungsbehörde überprüfen und auch den Rat von Sachverständigen suchen. Nach Abschluss des Prozesses erlässt die Kommission eine verbindliche Entscheidung. Hält sie die Maßnahme für gerechtfertigt, haben alle Mitgliedstaaten der Entscheidung der Kommission Folge zu leisten. Mit diesem Verfahren soll im Falle von Unstimmigkeiten bei notifizierten nationalen Maßnahmen ein einheitlicher Ansatz der Marktüberwachungsbehörden in der EU herbeigeführt werden.

Hält die Kommission die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, so nimmt der betreffende Mitgliedstaat diese zurück.

7.3.6. KORREKTURMASSNAHMEN – VERBOTE – RÜCKNAHMEN – RÜCKRUFE

Die zuständigen nationalen Behörden müssen Maßnahmen zur Durchsetzung der Konformität treffen, wenn sie feststellen, dass ein Produkt die Bestimmungen der anzuwendenden EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht erfüllt.

Die Korrekturmaßnahme ist vom Grad der Nichtkonformität abhängig und muss daher dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Nicht immer klar ist jedoch der Unterschied zwischen formaler und erheblicher Nichtübereinstimmung, so dass fallweise entschieden werden muss.

Die Nichteinhaltung wesentlicher Anforderungen ist in der Regel als erhebliche Nichtkonformität anzusehen, weil dies beispielsweise eine potenzielle oder tatsächliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Personen oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte bedeuten kann. Nichtkonformität mit einer harmonisierten Norm ist jedoch als solche kein hinreichender Beleg für die Nichteinhaltung wesentlicher Anforderungen, sondern ein Hinweis darauf, dass weitere Untersuchungen notwendig sein können.

Ist ein unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallendes Produkt nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen, so handelt es sich um einen Hinweis darauf, dass das Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht oder das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt worden ist und das Produkt folglich die Gesundheit und Sicherheit von Personen gefährden kann. Eine solche Situation erfordert weitere Untersuchungen. Falls sich dabei herausstellt, dass das Produkt den grundlegenden Sicherheitsanforderungen gerecht wird, ist das Fehlen der CE-Kennzeichnung als eine formale Nichtübereinstimmung anzusehen.

Die inkorrekte Anbringung einer CE-Kennzeichnung, z. B. bezüglich Gestaltung, Größe, Sichtbarkeit, Dauerhaftigkeit und Lesbarkeit, kann gewöhnlich als formale Nichtkonformität angesehen werden. Als Beispiel für ein typisch formales Konformitätsdefizit sind auch die Fälle anzuführen, in denen andere in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehene Konformitätskennzeichnungen inkorrekt angebracht wurden, oder in denen nicht sofort eine EU-Konformitätserklärung vorgelegt werden kann bzw. sie das Produkt nicht begleitet, obwohl dies obligatorisch ist, oder in denen die in sektorspezifischen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften enthaltene Forderung hinsichtlich der Begleitinformationen unzureichend eingehalten wird, oder in denen die CE-Kennzeichnung gegebenenfalls nicht mit der Kennnummer der notifizierten Stelle versehen wurde.

Konformität lässt sich durchsetzen, indem der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder andere zuständige Personen verpflichtet werden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Als Korrekturmaßnahme gilt auch, wenn die notwendigen Maßnahmen infolge der von der Aufsichtsbehörde durchgeführten Konsultationen oder formeller bzw. informeller Warnungen eingeleitet werden (zum Beispiel wenn das Produkt verändert oder vom Markt genommen wird). Auf jeden Fall muss die Aufsichtsbehörde flankierende Maßnahmen ergreifen, damit Konformität erreicht wird. Der von PROSAFE unterstützte Leitfaden für Unternehmen für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen, einschließlich Rückrufen, soll den Unternehmen helfen, erforderlichenfalls geeignete Korrektur- und Nachfolgemaßnahmen durchzuführen, wenn ein Produkt bereits auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht worden ist oder die Einfuhr aus Drittländern erfolgte.

Maßnahmen zum Verbot bzw. zur Einschränkung des Inverkehrbringens können zunächst vorübergehenden Charakter haben, damit die Aufsichtsbehörde Gelegenheit erhält, sich in ausreichendem Maße Informationen über die vom Produkt ausgehende Gefährdung oder andere erhebliche Konformitätsdefizite zu beschaffen.

Im Falle formaler Nichtkonformität verpflichtet die Marktüberwachungsbehörde zunächst den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten, die Übereinstimmung des zum Inverkehrbringen vorgesehenen Produkts und gegebenenfalls des bereits auf dem Markt befindlichen Produkts mit den Bestimmungen herzustellen und die Verletzung der Bestimmungen abzustellen. Wird kein Ergebnis erzielt, so wird die Überwachungsbehörde das Inverkehrbringen des Produkts letztendlich einschränken oder untersagen und erforderlichenfalls auch sicherstellen, dass es vom Markt genommen wird.

Bei jeder Entscheidung, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten einzuschränken oder zu untersagen, bzw. darüber, sie durch Rücknahme oder Rückruf vom Markt zu nehmen, müssen die einzelstaatlichen Behörden diese Schritte genau begründen. Die Betroffenen - insbesondere der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter - sind davon in Kenntnis zu setzen. Sie müssen auch über die in dem betreffenden Mitgliedstaat nach nationalem Recht möglichen Rechtsmittel und die entsprechenden Rechtsmittelfristen unterrichtet werden.[241]

Der Hersteller bzw. sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter sollten Gelegenheit erhalten, gehört zu werden, bevor die zuständige Behörde Maßnahmen zur Einschränkung des freien Verkehrs von Produkten ergreift, es sei denn, die Angelegenheit ist dringend (zum Beispiel das Produkt stellt eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Personen dar). In der Praxis sollte es für ausreichend erachtet werden, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter Gelegenheit zum Handeln erhalten.[242] Bleiben der Hersteller oder sein Bevollmächtigter jedoch untätig, so sollte dies keine Verzögerung des Verfahrens zur Folge haben.

Die Entscheidung über die Einschränkung des freien Verkehrs eines mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkts im Falle einer erheblichen Nichtkonformität geschieht gewöhnlich auf der Grundlage der Schutzklausel. Mit diesem Verfahren soll die Kommission in die Lage versetzt werden, sich einen Überblick über derartige Maßnahmen zu verschaffen und einzuschätzen, ob sie gerechtfertigt sind. Außerdem soll gewährleistet werden, dass in Bezug auf ein und dasselbe Produkt alle Mitgliedstaaten ähnliche Maßnahmen treffen. Ein Hersteller, sein Bevollmächtigter oder andere Wirtschaftsakteure können die Auffassung vertreten, dass ihnen aufgrund einer unangemessenen einzelstaatlichen Maßnahme zur Beschränkung des freien Verkehrs eines Produkts ein Verlust entstanden ist. In diesem Fall können sie möglicherweise nach Maße des Rechts des Staates, der das Verfahren eingeleitet hat, Schadenersatzansprüche geltend machen; gelangt die Kommission am Ende eines Schutzklauselverfahrens zu der Auffassung, dass die einzelstaatliche Maßnahme ungerechtfertigt ist, erhebt sich die Frage, ob es sich um einen Haftungsfall für die nicht ordnungsgemäße Umsetzung des EU-Rechts handelt.

Zusätzliche Informationen über obligatorisch zu ergreifende restriktive Maßnahmen sind dem Abschnitt 7.4. zu entnehmen.

7.3.7. SANKTIONEN

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verlangt von den Mitgliedstaaten, dass sie die ordnungsgemäße Durchführung ihrer Bestimmungen sicherstellen und geeignete Maßnahmen bei Verstößen einleiten. Dabei müssen die Sanktionen in angemessenem Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes stehen und eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung darstellen.

Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, die Mechanismen zur Durchsetzung der Bestimmungen der Verordnung in ihren Hoheitsgebieten festzulegen und umzusetzen. Gemäß Artikel 41 der Verordnung müssen „[d]ie Sanktionen … wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat“.

Sanktionen werden in Form von Geldbußen verhängt, deren Höhe in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ist. Bei schweren Verstößen sind auch strafrechtliche Sanktionen möglich.

Sanktionen werden am häufigsten in Gesetzen über die allgemeine Produktsicherheit und/oder sektorspezifischen Rechtsvorschriften geregelt. In einigen Mitgliedstaaten finden sich die entsprechenden Bestimmungen in den Gesetzen über die CE-Kennzeichnung, den Zollkodizes oder Gesetzen über das Konformitätsbewertungssystem.

---

[241] Siehe Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, Maschinen, persönliche Schutzausrüstung, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, explosionsgefährdete Bereiche, Medizinprodukte, Sportboote, Aufzüge, Kühlgeräte, Druckgeräte, Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und In-vitro-Diagnostika.

[242] In Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie in den Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ist die Anhörung ausdrücklich geregelt.

7.4. SCHUTZMECHANISMEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN

- *Die Schutzklausel gestattet den Mitgliedstaaten zum einen restriktive Maßnahmen in Bezug auf Produkte, die ein Risiko darstellen. Zum anderen ist sie ein Mittel zur Information aller nationalen Aufsichtsbehörden über gefährliche Produkte und somit zur Ausweitung der notwendigen Beschränkungen auf alle Mitgliedstaaten.*
- *Es handelt sich um einen Mechanismus, der es ermöglicht, alle interessierten Parteien laufend über restriktive Maßnahmen auf dem Markt zu unterrichten.*

7.4.1. ZIEL UND EINORDNUNG DER SCHUTZMECHANISMEN IM RAHMEN DES MARKTÜBERWACHUNGSPROZESSES

Das Schutzklauselverfahren, das auf Artikel 114 Absatz 10 AEUV beruht und in die meisten sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union integriert ist, gestattet es den Mitgliedstaaten, in Bezug auf Produkte, die ein Risiko darstellen, restriktive Maßnahmen zu treffen, die sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilen müssen. Mit diesem Verfahren wurde eine Möglichkeit geschaffen, alle nationalen Aufsichtsbehörden über gefährliche Produkte zu informieren und die notwendigen Beschränkungen auf alle Mitgliedstaaten auszuweiten, so dass EU-weit das gleiche Schutzniveau erreicht wird. Zudem wird es der Kommission dadurch möglich, mit Blick auf die Sicherung eines funktionierenden Binnenmarktes zu den nationalen Maßnahmen Stellung zu nehmen, die den freien Warenverkehr beschränken.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang der Hinweis, dass sich das Schutzklauselverfahren vom RAPEX-Verfahren unterscheidet, was die Zielsetzungen, die Notifizierungskriterien und die Anwendungsmethoden betrifft.[243] In manchen Fällen kann es jedoch ausreichend sein, Informationen zu nationalen Maßnahmen für die Zwecke beider Verfahren nur einmal zu übermitteln.[244]

Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung fest, dass ein Produkt nicht konform ist oder aber eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellt, obwohl es die Konformitätsanforderungen erfüllt, so fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

Die Schutzklausel kann in Anspruch genommen werden, wenn die Nichtkonformität einen systematischen Konstruktionsfehler oder eine ganze Serie hergestellter Produkte betrifft, auch wenn diese nur begrenzt ist. Bei einem auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates, der die Nichtkonformität festgestellt hat, beschränkten Einzelfall braucht die Schutzklausel nicht in Anspruch genommen zu werden, da keine Maßnahmen auf EU-Ebene getroffen werden müssen. Außerdem muss die Gefahr durch das Produkt selbst und nicht durch unsachgemäße Verwendung bedingt sein.

Die Konformität kann durchgesetzt werden, indem die nationale Behörde den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten auffordert, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, oder indem das Produkt verändert oder freiwillig vom Markt genommen wird. Sofern in diesen Fällen keine allgemein gültige Entscheidung getroffen wird, das Inverkehrbringen des Produkts zu verbieten bzw. einzuschränken oder es vom Markt nehmen zu lassen, kommt das Schutzklauselverfahren nicht zur Anwendung. Ohne obligatorische Maßnahme ist auch eine Inanspruchnahme der Schutzklausel nicht notwendig.

Ergreift jedoch ein Marktteilnehmer innerhalb der von der Marktüberwachungsbehörde genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

7.4.2. DIE SCHRITTWEISE ANWENDUNG VON SCHUTZMECHANISMEN

7.4.2.1. Obligatorische einschränkende Maßnahmen

Die Anwendung der Schutzklausel setzt voraus, dass die zuständige nationale Behörde beschließt, das Inverkehrbringen sowie möglicherweise die Inbetriebnahme des Produkts einzuschränken bzw. zu verbieten oder es vom Markt zu nehmen. Der Beschluss muss alle Produkte betreffen, die zur gleichen Charge oder Serie gehören. Außerdem muss er rechtsverbindliche Auswirkungen haben: Er muss bei Nichtbefolgung Strafen nach sich ziehen und kann in einem Rechtsmittelverfahren angefochten werden. Bei gerichtlichen Entscheidungen, die den freien Verkehr von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten innerhalb des Anwendungsbereichs der

[243] Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten unabhängig von RAPEX. Dementsprechend braucht vor Anwendung dieser Schutzklauselverfahren RAPEX nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Andererseits ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zu RAPEX heranzuziehen, wenn ein Mitgliedstaat die Entscheidung trifft, den freien Verkehr von harmonisierten Produkten auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernsthaften Risikos dauerhaft zu untersagen oder einzuschränken.

[244] Weitere Informationen sind in Punkt 7.4.4.2 „Unterrichtung der Kommission“ enthalten.

einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einschränken, kommt die Schutzklausel jedoch nicht zur Anwendung. Müssen jedoch von der Aufsichtsbehörde eingeleitete Verwaltungsverfahren nach einzelstaatlichem Recht gerichtlich bestätigt werden, so sind Gerichtsentscheide nicht vom Schutzklauselverfahren ausgenommen.

Der die einzelstaatliche Maßnahme rechtfertigende Sachverhalt kann von der Marktaufsichtsbehörde von sich aus oder anhand von Informationen eines Dritten (z. B. Verbraucher, Wettbewerber, Verbraucherorganisation, Arbeitsaufsichtsbehörde) festgestellt werden. Außerdem muss sich die einzelstaatliche Maßnahme auf Belege (zum Beispiel Tests, Prüfungen) gründen, durch die Konstruktionsfehler oder Fehler bei der Herstellung des Produkts belegt werden, aus denen eine vorhersehbare potenzielle oder tatsächliche Gefährdung oder eine andere erhebliche Nichtübereinstimmung mit der (bzw. den) anzuwendenden Richtlinie(n) hervorgeht, und zwar selbst dann, wenn das Produkt ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und zweckentsprechend bzw. auf hinreichend vorhersehbare Weise verwendet wird. Zwischen ordnungsgemäßer und nicht ordnungsgemäßer Wartung und Verwendung besteht eine Grauzone, wobei davon auszugehen ist, dass Produkte bis zu einem gewissen Grade auch dann sicher sein sollten, wenn sie zwar nicht korrekt entsprechend ihrem Einsatzzweck gewartet und verwendet werden, dies aber vorhersehbar ist. Zur Bewertung der Sachlage sind die Anweisungen des Herstellers in der Etikettierung, in der Gebrauchsanweisung, im Benutzerhandbuch oder in Werbematerialien heranzuziehen.

Der Grund für restriktive Maßnahmen kann sich beispielsweise aus Unterschieden oder Fehlern bei der Umsetzung der wesentlichen Anforderungen, der nicht korrekten Anwendung harmonisierter Normen oder aus Lücken in den Normen ergeben. Die Aufsichtsbehörde kann für das Inanspruchnehmen der Schutzklausel andere Motive (z. B. Nichteinhaltung der Regeln der Technik) unter der Voraussetzung hinzufügen oder anführen, dass diese in direktem Zusammenhang mit diesen drei Gründen stehen.

Wird eine Nichtübereinstimmung mit harmonisierten Normen festgestellt, auf die sich eine Konformitätsvermutung gründet, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter anhand von Belegen nachweisen, dass die wesentlichen Anforderungen erfüllt sind. Grundlage der Entscheidung der zuständigen Behörde über die Einleitung von Korrekturmaßnahmen muss stets die festgestellte Nichterfüllung wesentlicher Anforderungen sein.

Die von den Behörden eingeleiteten Maßnahmen müssen dem Grad der Gefährdung und dem Umfang der Nichtkonformität des Produkts angemessen sein und der Kommission notifiziert werden.

7.4.4.2. Unterrichtung der Kommission

Sobald eine zuständige nationale Behörde unter Inanspruchnahme der Schutzklausel den freien Verkehr eines Produkts einschränkt bzw. untersagt, muss der Mitgliedstaat die Kommission umgehend unter Angabe von Gründen und Argumenten für die Entscheidung in Kenntnis setzen[245].

Aus den Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers, seines Bevollmächtigten und gegebenenfalls zusätzlich Name und Anschrift des Einführers oder einer anderen für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlichen Person;
- die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, seine Herkunft und seine Lieferkette;
- die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen;
- ein Verweis auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und insbesondere auf die wesentlichen Anforderungen, deren Nichteinhaltung festgestellt wurde;
- eine umfassende Bewertung und Begründung zur Rechtfertigung der Maßnahme (z. B. harmonisierte Normen oder andere von der Behörde verwendete technische Spezifikationen, Prüfberichte und Angaben über das Prüflabor). Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
    a) Das Produkt erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der menschlichen Gesundheit oder Sicherheit oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte nicht; oder
    b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft;
- eine Kopie der Konformitätserklärung;
- die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs;
- gegebenenfalls Name und Nummer der notifizierten Stelle, die sich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren befasst hat.

[245] In Bezug auf die Spielzeugbranche erklärte sich die Kommission im Interesse der Vereinfachung der Arbeit der nationalen Behörden und der Steigerung der Effizienz des Schutzklauselverfahrens damit einverstanden, dass Informationen aus Meldungen, die gemäß Artikel 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für Produkte, die eine ernste bzw. eine nicht ernste Gefahr darstellen, über das IT-System GRAS-RAPEX ausgetauscht werden, auch für die Zwecke des Schutzklauselverfahrens verwendet werden. Der notifizierende Mitgliedstaat muss die Bereitstellung der Informationen für diesen Zweck in der Mitteilung angeben. Nach deren Übermittlung an die Kommission werden das RAPEX- und das Schutzklauselverfahren unabhängig voneinander entsprechend ihrer jeweiligen Zielsetzungen angewandt.

7.4.2.3. Verwaltung des Schutzklauselverfahrens durch die Kommission

Werden Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats[246] erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

Hält die Kommission die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen begründet, wendet die Kommission das in Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 vorgesehene Verfahren für formelle Einwände gegen harmonisierte Normen an.

Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb einer bestimmten Frist nach Erhalt der Information einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Hält die Kommission jedoch die im Rahmen der Schutzklausel eingeleiteten nationalen Maßnahmen für nicht gerechtfertigt, fordert sie den betreffenden Mitgliedstaat auf, seine Maßnahmen aufzuheben und unverzüglich das Nötige zu veranlassen, damit die Produkte im Gebiet des betreffenden Staates wieder zum freien Warenverkehr zugelassen werden.

Ungeachtet dessen, ob die Maßnahme des Mitgliedstaates als gerechtfertigt angesehen wird oder nicht, stellt die Kommission sicher, dass die anderen Mitgliedstaaten über Ablauf und Ausgang des Verfahrens auf dem Laufenden gehalten werden.

Sobald die Kommission ihre Entscheidung getroffen hat, kann diese von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 263 AEUV gerichtlich angefochten werden. Die gleiche Möglichkeit hat der von der Entscheidung direkt betroffene Wirtschaftsakteur.

Nimmt ein Mitgliedstaat eine von ihm getroffene Maßnahme nicht zurück, wenn sie als nicht gerechtfertigt beurteilt wird, erwägt die Kommission die Einleitung des in Artikel 258 AEUV vorgesehenen Vertragsverletzungsverfahrens.

7.5. ZUSAMMENARBEIT UND INFORMATIONSAUSTAUSCH ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN UND DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

7.5.1. ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN MITGLIEDSTAATEN

- *Die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden ist unverzichtbar für den Erfolg der Marktüberwachungspolitik der Union insgesamt.*

- *Die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten wird durch die Europäische Kommission gefördert.*

Zur richtigen Anwendung des Unionsrechts bedarf es einer reibungslosen Zusammenarbeit der Verwaltungen, da sich nur so eine einheitliche und effiziente Durchsetzung der Rechtsvorschriften der Union in allen Mitgliedstaaten gewährleisten lässt. Die Pflicht zur Zusammenarbeit ergibt sich aus Artikel 20 des Vertrags über die Europäische

[246] Die am Beschluss Nr. 768/2008/EG ausgerichteten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen ein Schutzklauselverfahren vor, das erst dann anzuwenden ist, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines Mitgliedstaats herrscht. Es soll sichergestellt werden, dass seitens der Mitgliedstaaten angemessene und geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wenn in ihrem Hoheitsgebiet ein nichtkonformes Produkt in Verkehr gebracht wurde, und dass in ähnlicher Weise auch in den anderen Mitgliedstaaten vorgegangen wird. Während die Kommission in der Vergangenheit nach Meldung eines mit einem Produkt verbundenen Risikos eine Untersuchung einleiten und eine Stellungnahme erarbeiten musste, sind die Dinge nunmehr einfacher geregelt und ein Schutzklauselverfahren wird nur dann eingeleitet, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission gegen die von der notifizierenden Behörde getroffene Maßnahme Einwände erhebt. In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, muss die Kommission nicht weiter tätig werden, es sei denn, dass die Nichtkonformität Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden kann.

Union (EUV), in dem festgelegt ist, dass die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen[247] treffen müssen, sowie aus Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Obwohl durch die technische Harmonisierung ein Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr über nationale Grenzen hinweg entstanden ist, erfolgt die Marktüberwachung auf einzelstaatlicher Grundlage. Daher ist es erforderlich, Mechanismen der administrativen Zusammenarbeit zwischen nationalen Aufsichtsbehörden aufzubauen, um so die Wirksamkeit der Überwachung zu erhöhen, den Effekt unterschiedlicher Aufsichtspraktiken zu minimieren und die Überschneidung nationaler Aufsichtstätigkeiten zu verringern. Die Zusammenarbeit zwischen den Marktaufsichtsbehörden kann zudem dazu beitragen, bewährte Verfahrensweisen und Techniken in der Union zu verbreiten, indem die nationalen Behörden die Gelegenheit erhalten, ihre Methoden beispielsweise im Rahmen von Vergleichen und gemeinsamen Erhebungen oder Studienaufenthalten an denen anderer Behörden zu messen. Darüber hinaus kann sich die Kooperation auch für den Gedankenaustausch und die Lösung praktischer Probleme als nützlich erweisen. Zusammenarbeit der Verwaltungen erfordert gegenseitiges Vertrauen und Transparenz zwischen den nationalen Aufsichtsbehörden. Die Mitgliedstaaten und die Kommission müssen darüber informiert sein, wie die Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, insbesondere die Marktüberwachung der Produkte im gesamten Binnenmarkt organisiert wird. Dazu gehören Angaben über die in den verschiedenen Produktbereichen mit der Marktaufsicht beauftragten Behörden sowie über die nationalen Marktaufsichtsmechanismen, damit klargestellt ist, wie die Überwachung der in Verkehr gebrachten Produkte abläuft und welche Korrektur- und sonstigen Maßnahmen die Aufsichtsbehörde entsprechend ihren Befugnissen ergreifen kann.

Transparenz ist darüber hinaus notwendig, wenn es um die nationalen Vorschriften über Fragen der Vertraulichkeit geht. Im Interesse des Aufbaus einer effektiven Marktüberwachung in der Union müssen sich die nationalen Aufsichtsbehörden gegenseitig unterstützen. Die einzelstaatlichen Behörden sollten auf Verlangen Informationen bereitstellen und auf andere Weise Hilfe leisten. Eine nationale Behörde kann erwägen, den Behörden in anderen Mitgliedstaaten ohne vorherige Anforderung alle einschlägigen Informationen über Vorgänge zur Verfügung zu stellen, die Verstöße gegen die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union darstellen oder vermuten lassen und sich möglicherweise auf das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten auswirken. Außerdem sollten die nationalen Behörden der Kommission sämtliche Informationen zukommen lassen, die sie für wichtig halten, sei es von sich aus oder auf begründetes Verlangen der Kommission. Diese kann die Angaben an die anderen nationalen Behörden weiterleiten, wenn sie dies für notwendig erachtet.

Zusammenarbeit und gegenseitige Hilfe sind insbesondere notwendig, um sicherzustellen, dass Maßnahmen gegen all jene eingeleitet werden können, die für das Inverkehrbringen eines nichtkonformen Produkts verantwortlich sind. In diesen Fällen muss zu der Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder eine andere für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortliche Person niedergelassen ist, Kontakt aufgenommen werden, um von diesen Wirtschaftsakteuren Informationen und beispielsweise die EU-Konformitätserklärung oder spezielle Details aus den technischen Unterlagen oder Angaben über die Vertriebskette zu verlangen. Außerdem gilt es, mit dem Mitgliedstaat, unter dessen Hoheitsgewalt die notifizierte Stelle (gegebenenfalls) tätig ist, in Verbindung zu treten. Handelt eine nationale Behörde auf der Grundlage von Informationen einer anderen nationalen Stelle, muss sie das Ergebnis der Maßnahme an diese Behörde zurückmelden.

Ferner wäre die Marktüberwachung auf Unionsebene effizienter, wenn sich die nationalen Aufsichtsbehörden darüber einigen würden, wie sie ihre Ressourcen so verteilen, dass in jedem Sektor eine möglichst hohe Zahl unterschiedlicher Produktarten erfasst werden kann. Um die doppelte Durchführung von Produktprüfungen oder anderen Untersuchungen für Marktaufsichtszwecke zu vermeiden, sollten die nationalen Behörden einen zusammenfassenden Bericht über diese Tests austauschen, was über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS)[248] erfolgen kann. Die nationalen Aufsichtsbehörden sollten zudem prüfen, ob es unbedingt notwendig ist, technische Analysen oder Laborprüfungen durchzuführen, wenn eine andere Aufsichtsbehörde dies bereits getan hat und die Ergebnisse zur Verfügung stehen oder auf Ersuchen bereitgestellt[249] werden können. Auch mag es sich als nützlich erweisen, Resultate regelmäßiger Inspektionen von in Betrieb befindlichen Geräten in dem Umfang auszutauschen, in dem sie Angaben über die Konformität von Produkten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens liefern.

Für die zwischen nationalen Aufsichtsbehörden ausgetauschten Informationen muss die Geheimhaltungspflicht für Berufsgeheimnisse gemäß den Grundsätzen der betreffenden nationalen Rechtsordnung und zudem der nach innerstaatlichem Recht geltende Schutz für ähnliche Informationen zum Tragen kommen. Ist Personen nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats der freie Zugang zu Informationen der Aufsichtsbehörden gestattet, muss dies zum Zeitpunkt des Ersuchens oder - wenn kein Ersuchen vorliegt - während des Informationsaustauschs einer anderen Aufsichtsbehörde zur Kenntnis gegeben werden. Gibt die Behörde an, dass die von ihr übermittelten Informationen Geheimnisse beruflicher oder gewerblicher Art enthalten, hat die Empfängerbehörde sicherzustellen, dass dem Rechnung getragen wird. Andernfalls ist die übermittelnde Behörde berechtigt, die Auskunft zu verweigern. Koordinierung und Austausch von Informationen zwischen nationalen Aufsichtsbehörden müssen

---

[247] Eine ausdrückliche Verpflichtung zur Verwaltungszusammenarbeit enthalten die Richtlinien über Druckgeräte und In-vitro-Diagnostika; die Mitgliedstaaten werden darin aufgefordert, die geeigneten Maßnahmen zu treffen, um bestärkend darauf hinzuwirken/sicherzustellen, dass die für die Durchführung der Richtlinie zuständigen Behörden zusammenarbeiten und einander (und der Kommission) Auskünfte erteilen, die erforderlich sind, um zum Funktionieren der Richtlinie beizutragen.

[248] Zum ICSMS siehe Abschnitt 7.5.3.

[249] Siehe Urteil des Gerichtshofs, Rechtssachen 272/80 und 25/88.

zwischen den Beteiligten unter Berücksichtigung der Erfordernisse des jeweiligen Sektors vereinbart werden. Hierfür können folgende Grundsätzen gelten:

- Benennung einer nationalen Kommunikationsstelle oder eines Korrespondenten für die einzelnen Bereiche, denen gegebenenfalls die interne Koordinierung obliegt;
- Vereinbarung der Fälle, in denen sich die Mitteilung von Überwachungsinformationen als nützlich erweisen würde;
- Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts für Fragen wie die Klassifikation von Risiken und Gefahren sowie ihre Kodierung;
- Ausweisen der Details, die in jedem Fall mitgeteilt werden sollten, einschließlich des Ersuchens um weitere Auskünfte;
- Übernahme der Verpflichtung, Anfragen innerhalb einer gegebenen Zeitspanne[250] zu beantworten;
- Übermittlung von Informationen (Anfragen und Antworten) so einfach wie möglich per E-Mail oder über ein von der Kommission oder einer externen Stelle betriebenes Telematiksystem sowie unter Verwendung mehrsprachiger Standardformulare;
- Nutzung moderner Datenaufzeichungssysteme, so dass Anfragen leicht entgegengenommen werden können, und
- vollkommen vertrauliche Behandlung der erhaltenen Informationen.

Die Zusammenarbeit der nationalen Verwaltungen erfolgt in Arbeitsgruppen, die im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingerichtet werden. Dabei konzentrieren sich die Diskussionen vorwiegend auf Auslegungsprobleme, jedoch kommen auch Fragen der Marktüberwachung und der Zusammenarbeit der Verwaltungen zur Sprache. Die Verwaltungszusammenarbeit zwischen nationalen Behörden, die sich mit der Marktüberwachung befassen, findet in den folgenden Bereichen statt: Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen (WELMEC), Niederspannungsgeräte (LVD ADCO), Eco-Design ADCO Gruppe (Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit im Bereich Ökodesign), elektromagnetische Verträglichkeit (EMC Administrative Cooperation), Maschinen, Medizinprodukte (Vigilance Working Group und COEN – Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (Plattform der Europäischen Marktaufsichtsbehörden für kosmetische Mittel), Toy-ADCO (Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit im Bereich Spielzeug), Telekommunikationsendeinrichtungen (TCAM), Sportboote, persönliche Schutzausrüstung, Maschinen, ATEX-Geräte. Es gibt darüber hinaus Gruppen, die sich mit eher horizontalen Themen befassen, wie etwa PROSAFE (Europäisches Forum für Produktsicherheit), die Expertengruppe für den Binnenmarkt für Produkte (IMP-MSG), ein horizontaler Ausschuss, in dem unter anderem allgemeine Fragen zur Umsetzung und Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, wie zum Beispiel horizontale Aspekte der Marktüberwachung behandelt werden. In den gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit eingesetzten Notfallausschüssen werden regelmäßig die Zusammenarbeit der Verwaltungen betreffende Fragen von allgemeinem Interesse diskutiert.

7.5.2 RAPEX

RAPEX ist das System der EU für den raschen Austausch von Informationen über Gefahren bei der Verwendung von Produkten.

Die Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit schafft die rechtliche Grundlage (Artikel 12) für ein auf Notfallsituationen bezogenes System für den Informationsaustausch. Dabei handelt es sich um ein allgemeines und horizontales System für den raschen Austausch von Informationen über ernste Gefahren bei der Verwendung von Produkten (RAPEX)[251].

RAPEX kommt für Verbraucherprodukte, die keine Lebensmittel sind, und Produkte für die gewerbliche Verwendung zur Anwendung und erstreckt sich gleichermaßen auf nicht harmonisierte Produkte und Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen.[252]

RAPEX läuft nach den Verfahren ab, die im Anhang der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit und in den RAPEX-Leitlinien im Einzelnen dargelegt sind.[253]

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgte eine Ausweitung der Anwendung des RAPEX-Systems auf über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehende Risiken (z. B. Risiken für die Umwelt und am Arbeitsplatz) wie auch auf Produkte für die gewerbliche Verwendung (im Gegensatz zur Nutzung durch Verbraucher). Das System wurde daher angepasst. Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, die ein rasches Eingreifen erforderlich macht, einschließlich einer ernsten Gefahr ohne unmittelbare Auswirkung, zurückgerufen oder vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf ihrem

[250] Ein Auskunftsersuchen verletzt nicht das Recht einer nationalen Behörde, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit die Konformität mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union innerhalb ihrer Zuständigkeit sichergestellt wird.

[251] Das IT-System wird auch als GRAS-RAPEX bezeichnet.

[252] Für den Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte gibt es ein gesondertes System für den Informationsaustausch.

[253] Angenommen als Entscheidung der Kommission 2010/15/EU vom 16. Dezember 2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch RAPEX gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 22 vom 26.1.2010, S. 1.

Markt untersagt wird und dass die Kommission gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unverzüglich über RAPEX informiert wird.[254]

Am 16. Dezember 2009 verabschiedete die Kommission die Entscheidung 2010/15/EU[255] zur Festlegung der neuen Leitlinien für die Verwaltung des RAPEX-Systems. Da diese Leitlinien vor dem 1. Januar 2010 erarbeitet wurden, beziehen sie sich ausdrücklich nur auf Meldungen gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit. Die wichtigste Orientierung sind sie dennoch auch für Meldungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (siehe deren Artikel 22 Absatz 4) – Erweiterung auf Produkte für die gewerbliche Verwendung und auf über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehende Risiken.

RAPEX funktioniert folgendermaßen:

- Wird festgestellt, dass ein Produkt (z. B. ein Spielzeug, ein Babyartikel oder ein Haushaltsgerät) gefährlich ist, dann trifft die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates geeignete Gegenmaßnahmen. Sie kann das Produkt vom Markt nehmen, eine Rückrufaktion veranlassen oder Warnungen aussprechen. Anschließend informiert die nationale Kontaktstelle die Europäische Kommission (über das IT-System GRAS- RAPEX[256]) über das Produkt, die davon ausgehenden Risiken und die von der Behörde eingeleiteten Gegenmaßnahmen.
- Die Europäische Kommission gibt die Informationen an die nationalen Kontaktstellen aller anderen EU-Länder weiter. Sie veröffentlicht im Internet Wochenübersichten über Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, und die eingeleiteten Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken.
- Die nationalen Kontaktstellen in den einzelnen Ländern sorgen dafür, dass die zuständigen Behörden prüfen, ob das gerade gemeldete gefährliche Produkt auf dem Markt angeboten wird. Ist das der Fall, ergreifen sie Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken und fordern hierzu, dass das Produkt vom Markt genommen wird, veranlassen eine Rückrufaktion oder sprechen Warnungen aus.

Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten zusätzlich zu RAPEX. Dementsprechend braucht vor Anwendung dieser Schutzklauselverfahren RAPEX nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Andererseits ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zu RAPEX heranzuziehen, wenn ein Mitgliedstaat die Entscheidung trifft, den freien Verkehr von Produkten mit CE-Kennzeichnung auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernsthaften Risikos dauerhaft zu untersagen oder einzuschränken.

7.5.3. ICSMS

- *Das ICSMS (Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) ist ein IT-Tool, das eine umfassende Kommunikationsplattform für alle Marktüberwachungsbehörden bietet.*
- *Das System ICSMS besteht aus einem internen (nur für Marktüberwachungsbehörden zugänglichen) und einem öffentlichen Bereich.*

7.5.3.1. Aufgabe

Das ICSMS bietet den Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit, rasch und effizient miteinander zu kommunizieren und so binnen kürzester Zeit Informationen auszutauschen. Es ermöglicht einen schnellen und effizienten Austausch von Informationen zu nichtkonformen Produkten (Prüfergebnisse, Produktidentifikationsdaten, Fotografien, Informationen über Wirtschaftsakteure, Risikobewertungen, Informationen über Unfälle und über Maßnahmen, die von den Überwachungsbehörden ergriffen wurden).

Dadurch soll nicht nur vermieden werden, dass unsichere Produkte, die in einem Land vom Markt genommen wurden, in einem anderen Land noch lange verkauft werden, sondern das System soll hauptsächlich als Instrument der Marktüberwachungspolitik zur Schaffung von Mechanismen für die behördliche Zusammenarbeit beitragen.

Obwohl zweifellos allein der zuverlässige Informationsaustausch eine wesentliche Voraussetzung für die Marktüberwachung darstellt, so muss doch anerkannt werden, dass sich der spezielle Nutzen des ICSMS aus seiner Fähigkeit ergibt, als Plattform für die Durchführung der europäischen Marktüberwachungspolitik zu fungieren.

Wann immer also eine nationale Behörde den Informationsaustausch mit anderen Behörden zu einem untersuchten Produkt anstrebt, um Ressourcen gemeinsam zu nutzen (z. B. für Produktkontrollen), gemeinsame Maßnahmen durchzuführen oder andere Behörden zu konsultieren, muss sie die betreffenden Informationen in das ICSMS eingeben. Das hat so früh wie möglich zu geschehen und auf alle Fälle deutlich vor dem Zeitpunkt, da Maßnahmen für Produkte beschlossen werden, die als risikobehaftet ermittelt wurden. Wenn beispielsweise eine nationale

[254] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. L 218 vom 13.8.2008.

[255] Die Entscheidung 2010/15/EU ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_de.pdf.

[256] Allgemeines Frühwarnsystem für die RAPEX-Meldungen. GRAS-RAPEX löste das seit 2004 für den raschen Informationsaustausch bei RAPEX-Meldungen verwendete System (RAPEX-REIS) ab und erweiterte den Anwendungsbereich von RAPEX auf Produkte für die gewerbliche Verwendung und auf über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehende Risiken.

Behörde das mit einem Produkt verbundene Risikoniveau nicht feststellen kann und Untersuchungen durchführt, muss sie sich zur Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten des ICSMS bedienen.

Letztendlich hilft also das ICSMS der Europäischen Union bei der Erfüllung eines ihrer wichtigsten politischen Ziele, nämlich der Sicherung einer zuverlässigen und kohärenten Umsetzung und Durchführung der europäischen Rechtsvorschriften, damit Wirtschaftsakteure und Bürger von einem uneingeschränkten Zugang zum Binnenmarkt profitieren, wie er von Anfang an geplant war.

Das ICSMS erweist sich für die Marktüberwachungsbehörden insbesondere in folgender Hinsicht als nützlich:

- rascher und frühzeitiger Informationsaustausch zu Marktüberwachungsmaßnahmen;
- effektivere Koordinierung der Aktivitäten und Inspektionen, insbesondere durch die schwerpunktmäßige Orientierung auf bislang nicht untersuchte oder geprüfte Produkte;
- gemeinsame Ressourcennutzung und damit Zeitgewinn für noch zu prüfende Produkte;
- umfassende Marktinterventionen gegen bedenkliche Produkte unter Verwendung der neuesten Informationen und damit Vermeidung von Doppel- und Mehrfachinspektionen;
- Ausarbeitung bewährter Verfahren;
- Sicherung einer effizienten und einheitlich strengen Durchführung der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten und dadurch Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen;
- Schaffung eines Nachschlagewerks über die EU-Marktüberwachung.

7.5.3.1. Aufbau

Der interne Bereich ist für die Marktüberwachungsbehörden, die Zollbehörden und die EU bestimmt. Darin sind alle verfügbaren Angaben enthalten (Produktbeschreibungen, Prüfergebnisse, ergriffene Maßnahmen usw.). Nur die Inhaber von ICSMS-Benutzerkonten haben auf diesen Bereich Zugriff.

Der öffentliche Bereich ist für Verbraucher, Nutzer und Hersteller bestimmt. Die öffentlich zugänglichen Informationen umfassen nur die Daten, die sich auf das Produkt und seinen Verstoß gegen die Vorschriften beziehen, und keine internen Dokumente (z. B. Informationsaustausch zwischen Behörden und Einführer/Hersteller).

Das ICSMS ermöglicht eine spezielle Suche nach nichtkonformen Produkten. Die Vertraulichkeit wird durch ein System der Zugriffsberechtigung gewährleistet.

Jede Marktüberwachungsbehörde kann Daten über untersuchte Produkte, die noch nicht in der Datenbank sind, eingeben und Informationen zu bereits bestehenden Produktinformationsdateien hinzufügen (z. B. zusätzliche Prüfergebnisse, ergriffene Maßnahmen).

Die Kommission sorgt für das ordnungsgemäße Funktionieren des ICSMS, dessen Nutzung kostenlos ist.

7.5.4. BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM FÜR MEDIZINPRODUKTE

Ein spezifisches Beobachtungs- und Meldesystem findet bei Medizinprodukten Anwendung.

Von Medizinprodukten ausgehende Gefahren haben die Einführung eines umfassenden Beobachtungs- und Meldesystems erforderlich gemacht, das für die Meldung aller ernstzunehmenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis sorgt.[257]7 Das Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte findet Anwendung auf sämtliche Vorfälle, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen oder geführt haben könnten und folgende Ursachen haben:

- Funktionsstörungen oder Verschlechterung der Merkmale oder der Leistung eines Produkts;
- unsachgemäße Kennzeichnung oder Bedienungsanleitung oder
- jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Die Verantwortung für die Aktivierung des Beobachtungs- und Meldesystems liegt beim Hersteller, der somit die Aufsichtsbehörde über die auslösenden Vorfälle unterrichten muss. Im Anschluss an diese Benachrichtigung ist der Hersteller verpflichtet, Untersuchungen anzustellen, der Aufsichtsbehörde einen Bericht vorzulegen sowie gemeinsam mit der Behörde die zu ergreifenden Maßnahmen abzustimmen.

Auf die Benachrichtigung durch den Hersteller hin nimmt die Aufsichtsbehörde – nach Möglichkeit mit dem Hersteller gemeinsam – eine Bewertung vor. Im Anschluss daran muss die Aufsichtsbehörde umgehend die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Vorfälle in Kenntnis setzen, in deren Zusammenhang einschlägige Maßnahmen ergriffen oder ins Auge gefasst wurden. Die Kommission kann daraufhin Schritte zur Koordinierung, Förderung und Unterstützung von auf gleichartige Vorfälle gerichteten Maßnahmen der nationalen Aufsichtsbehörden unternehmen oder gegebenenfalls Maßnahmen auf Unionsebene (zum Beispiel im Hinblick auf

[257] Siehe die Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

eine Neueinstufung des Produkts) ergreifen. Eine Datenbank, in der unter anderem mit Hilfe des Beobachtungs- und Meldesystems gewonnene Daten gespeichert werden, soll eingerichtet und den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Das Beobachtungs- und Meldesystem unterscheidet sich vom Schutzklauselverfahren dahingehend, dass es die Notifizierung selbst dann erfordert, wenn die notwendigen Maßnahmen freiwillig durch den Hersteller eingeleitet werden. Trotzdem ist die Aufsichtsbehörde auch bei Anwendung des Beobachtungs- und Meldesystems dazu verpflichtet, in Bezug auf ein nichtkonformes Produkt mit CE-Kennzeichnung restriktiv einzugreifen, wenn die Bedingungen zur Anwendung der Schutzklausel vorliegen, und demzufolge die Maßnahme entsprechend dem Schutzklauselverfahren zu notifizieren. Allerdings braucht das Beobachtungs- und Meldesystem nicht notwendigerweise bereits vor Anwendung des Schutzklauselverfahrens eingeschaltet zu werden.

8. FREIER WARENVERKEHR IN DER EU[258]

8.1. KLAUSEL ÜBER DEN FREIEN WARENVERKEHR

Das Ziel, die Handelshemmnisse zwischen Mitgliedstaaten zu beseitigen und den freien Warenverkehr zu stärken, wird mit einer Klausel über den freien Warenverkehr bekräftigt, die Bestandteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist und den freien Verkehr von Waren gewährleistet, die diesen Vorschriften entsprechen. Klauseln über den freien Warenverkehr sind Bestimmungen in Rechtsakten der EU, die die Mitgliedstaaten ausdrücklich daran hindern, restriktive Maßnahmen bei Angelegenheiten zu ergreifen, die sich in Übereinstimmung mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen befinden. Dementsprechend dürfen die Mitgliedstaaten nicht verhindern, dass ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, das allen Bestimmungen der sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften genügt.

Die Erfüllung aller Pflichten, denen die Hersteller gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nachkommen müssen, wird durch die CE-Kennzeichnung symbolisiert. Die Mitgliedstaaten müssen von der Vermutung ausgehen, dass Produkte, die das CE-Zeichen tragen, alle Bestimmungen der einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften erfüllen. Somit dürfen die Mitgliedstaaten, wenn sie die Regelungen zur CE-Kennzeichnung ordnungsgemäß anwenden, das Inverkehrbringen von Produkten, die das CE-Zeichen tragen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

8.2. BESCHRÄNKUNGEN

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind dazu ausgelegt, den freien Verkehr von Waren zu gewährleisten, die dem hohen Schutzniveau gerecht werden, das in diesen Vorschriften festgelegt ist. Daher dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung solcher Produkte nicht verbieten, beschränken oder behindern. Allerdings ist es den Mitgliedstaaten gemäß dem Vertrag (insbesondere Artikel 34 und 36 AEUV) gestattet, zusätzlich eigene, die Verwendung bestimmter Produkte betreffende Regelungen beibehalten oder zu beschließen, sofern sie dem Schutz der Arbeitnehmer oder anderer Nutzer bzw. der Umwelt dienen sollen. Die einzelstaatlichen Vorschriften dieser Art dürfen weder eine Veränderung eines nach den geltenden Rechtsvorschriften hergestellten Produkts verlangen noch die Bedingungen für dessen Bereitstellung auf dem Markt beeinflussen.

Der freie Verkehr eines Produkts kann eingeschränkt werden, wenn das Produkt den wesentlichen oder anderen rechtlichen Anforderungen nicht genügt. Es kann aber auch der Fall eintreten, dass Produkte zwar geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen, aber dennoch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Dann müssen die Mitgliedstaaten den betroffenen Wirtschaftsakteur auffordern, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Der freie Verkehr eines Produkts kann somit nicht nur dann eingeschränkt werden, wenn das Produkt die relevanten Rechtsvorschriften nicht erfüllt, sondern auch dann, wenn die Vorschriften zwar erfüllt werden, aber nicht alle mit dem Produkt verbundenen Gefahren abdecken.[259]

[258] Dieses Kapitel betrifft nur Produkte, die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen. Der freie Warenverkehr unterliegt keinen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und wird im Leitfaden zur Anwendung der Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr behandelt, der im Internet abrufbar ist unter: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_de.pdf.

[259] Eine ausführlichere Beschreibung der Verfahren für Produkte, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen, ist in Kapitel 7 zu finden.

9. INTERNATIONALE ASPEKTE DES EU-PRODUKTRECHTS

In ihren Beziehungen mit Drittländern strebt die EU unter anderem die Förderung des internationalen Handels mit regulierten Produkten an.

Zu den Voraussetzungen des offenen Handels gehören die Vereinbarkeit der Vorgehensweise, die Kohärenz der Verordnungen und Normen, transparente Vorschriften, angemessene Niveaus und Mittel der Regulierung, eine unparteiische Zertifizierung, die Vereinbarkeit der Marktüberwachungsmaßnahmen und Aufsichtsmethoden und eine hinreichende Ausstattung der technischen und administrativen Infrastruktur.

Je nachdem, wie es um die genannten Voraussetzungen bestellt ist, bietet sich eine ganze Palette unterschiedlicher Maßnahmen zur Erleichterung des Handels an. Die Erweiterung des Binnenmarktes für Produkte wird mit verschiedenen internationalen Rechtsinstrumenten betrieben, durch die bei der Zusammenarbeit und der Konvergenz bzw. Harmonisierung der Rechtsvorschriften ein angemessenes Niveau erreicht werden kann und damit der freie Warenverkehr erleichtert wird. Zu diesen Instrumenten gehören:

- vollständige Integration der EWR-EFTA-Staaten in den Binnenmarkt kraft des EWR-Abkommens;[260]
- Angleichung der Rechtssysteme und der Infrastruktur der Kandidatenländer an das System und die Infrastruktur der EU;
- ähnliche Angleichung durch Nachbarländer durch den Abschluss bilateraler Abkommen betreffend die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte;
- Abschluss von bilateralen (zwischenstaatlichen) Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnung, wodurch die Prüf- und Zertifizierungskosten in anderen Märkten verringert werden sollen, und schließlich Anwendung des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse[261].

9.1. ABKOMMEN ÜBER DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUNG

Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung werden zwischen der Union und den Regierungen von Ländern in der Nachbarschaft der EU geschlossen.

Die Europäische Union ist seit jeher federführend, wenn es darum geht, die internationale Zusammenarbeit in den Bereichen technische Vorschriften, Normung und Konformitätsbewertung sowie zur Beseitigung technischer Hemmnisse für den Handel mit Produkten zu fördern. Die Europäische Kommission hat mit der Europäischen Nachbarschaftspolitik deutlich gemacht, dass sie mit den Nachbarländern im Osten und Süden der EU in Sachen Handel, Marktzugang und Regulierungsstrukturen intensiver zusammenarbeiten möchte.

Eine Erleichterung des Handels und des Marktzugangs in beide Richtungen soll dadurch bewirkt werden, dass Drittländer das System der Union für die Normung und Konformitätsbewertung nutzen.

Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte sind als Vereinbarungen zwischen der Union und den Regierungen von EU-Nachbarländern vorgesehen (Mittelmeerraum: Algerien, Ägypten, Israel, Jordanien, Libanon, Marokko, Palästinensische Behörde, Tunesien; östliche Nachbarn: Armenien, Aserbaidschan, Belarus, Georgien, Republik Moldau, Ukraine).

Die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit technischer Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungen, auf der diese Abkommen beruhen, erfolgt auf der Grundlage des von dem jeweiligen Partnerland umgesetzten EU-Besitzstands, und zwar in gleichem Maße, wie er auf die in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Produkte Anwendung findet. Gewerbliche Produkte, die in seinen Geltungsbereich fallen und denen Konformität mit den Verfahren der Europäischen Union bescheinigt wird, können dadurch ohne weitere Genehmigungsverfahren im Partnerland in Verkehr gebracht werden. Dasselbe gilt auch umgekehrt.

Voraussetzungen dafür sind die vollständige Angleichung des rechtlichen Rahmens des Partnerlandes an die Rechtsvorschriften und Normen der EU und die Verbesserung seiner Infrastruktur nach dem Vorbild des EU-Systems, was die Bereiche Normung, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Messwesen und Marktüberwachung betrifft.

Abkommen über die Konformität und die Anerkennung bestehen aus einem Rahmenabkommen und einem oder mehreren Anhängen, in denen die erfassten Produkte und die getroffenen Maßnahmen zur Erhöhung des Nutzens des Handels im betreffenden Sektor aufgeführt sind. Das Rahmenabkommen sieht zwei Mechanismen vor: (a) die

[260] Zum EWR-Abkommen siehe Abschnitt 2.8.2.

[261] Die Aspekte im Zusammenhang mit dem WTO-Abkommen gehören nicht zum Gegenstand der Leitlinien.

Anerkennung der Gleichwertigkeit technischer Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungen bei gewerblichen Produkten, für die gleichwertige Regelungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts des Partnerlandes gelten, und (b) bei fehlenden europäischen technischen Vorschriften für die relevanten Produkte gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte, die die Voraussetzungen für das rechtmäßige Inverkehrbringen bei einer der Vertragsparteien erfüllen. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Ein erstes Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung trat im Januar 2013 mit Israel in Kraft und betraf pharmazeutische Erzeugnisse. Zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Leitfadens beenden andere Mittelmeerpartner gerade ihre Vorbereitungen für die Aufnahme von Verhandlungen in einigen Sektoren nach dem neuen Konzept (elektrische Erzeugnisse, Baustoffe, Spielzeug, Gasverbrauchseinrichtungen und Druckgeräte).

9.2. ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

- *Abkommen über die gegenseitige Anerkennung werden zwischen der Union und den Regierungen von Drittländern geschlossen, die sich auf einem vergleichbaren Niveau der technischen Entwicklung befinden und deren Herangehensweise an die Konformitätsbewertung als kompatibel betrachtet wird.*
- *Diese Abkommen haben die gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen, Konformitätszeichen und Prüfberichten zur Grundlage, die von den Konformitätsbewertungsstellen der Vertragsparteien entsprechend den Rechtsvorschriften der jeweils anderen Partei vorgelegt werden.*

9.2.1. WICHTIGSTE MERKMALE

Eines der Instrumente zur Förderung des internationalen Handels mit regulierten Produkten ist der Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der Artikel 207 und 218 AEUV. Dabei handelt es sich um Abkommen zwischen der Union und Drittländern, die die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung von regulierten Produkten zum Gegenstand haben.

Diese Abkommen sehen vor, dass jede Vertragspartei die Berichte, Bescheinigungen und Zeichen akzeptiert, die im Partnerland in Übereinstimmung mit ihren eigenen Rechtsvorschriften vorgelegt werden. Die Erarbeitung und Herausgabe erfolgt durch Stellen, die die andere Partei im Rahmen des Abkommens zur Bewertung der Konformität in dem Bereich/den Bereichen ernannt hat, die unter das betreffende Abkommen fallen. Dies lässt sich realisieren, da in die Abkommen alle Anforderungen der Vertragsparteien im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung aufgenommen werden, die als Voraussetzung für den vollständigen Marktzugang erfüllt werden müssen, und die Produkte im Erzeugerland anhand der Rechtsvorschriften der anderen Partei bewertet werden. Diese Abkommen werden in der Regel als „traditionelle Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ bezeichnet.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung gelten für das gesamte Hoheitsgebiet der Vertragsparteien, um – insbesondere in Staaten mit einer föderalen Struktur – den uneingeschränkten freien Verkehr von Produkten zu gewährleisten, deren Konformität bescheinigt wurde. Generell ist diese Art von Abkommen auf Produkte beschränkt, die ihren Ursprung im Hoheitsgebiet einer der Vertragsparteien haben.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung gelten für eine oder mehrere Kategorien von Produkten bzw. einen oder mehrere Sektoren, die in den regulierten Bereich fallen (wobei die geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und in bestimmten Fällen nicht harmonisierte nationale Rechtsvorschriften verbindlich sind). Grundsätzlich sollten sich Abkommen über die gegenseitige Anerkennung auf alle gewerblichen Produkte erstrecken, für die gemäß den Vorschriften von mindestens einer der Vertragsparteien eine Konformitätsbewertung durch Dritte erforderlich ist.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung umfassen ein Rahmenabkommen und sektorbezogene Anhänge. Das Rahmenabkommen regelt die wesentlichen Grundsätze eines traditionellen Abkommens, während in den sektorbezogenen Anhängen insbesondere der Gegenstand und die Erfassungsbreite, rechtliche Anforderungen, eine Aufstellung der benannten Konformitätsbewertungsstellen, die für die Benennung dieser Stellen anzuwendenden Verfahren und zuständigen Behörden und gegebenenfalls Übergangszeiträume aufgeführt sind. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung setzen nicht voraus, dass die Vertragsparteien gegenseitig ihre Normen oder technischen Vorschriften anerkennen oder ihre Rechtsvorschriften gleichgestellt werden. Sie können jedoch den Weg zu einem harmonisierten System der Normung und Zertifizierung ebnen. Allerdings wird davon ausgegangen, dass die Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien in Bezug auf den Schutz von Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder sonstigen öffentlichen Interessen ein vergleichbares Niveau gewährleisten. Die Abkommen erhöhen zudem die Transparenz der Regelungssysteme, da diese für andere Länder einsehbar sind und Kohärenz aufweisen müssen.

Einmal geschlossene Abkommen über die gegenseitige Anerkennung müssen aufrechterhalten werden, beispielsweise durch die Führung von Listen der anerkannten Zertifizierungsstellen sowie der Normen oder Vorschriften, anhand derer die Zertifizierung vorzunehmen ist.

Diese Art von Abkommen ist insofern nützlich, als doppelte Prüfungen oder Zertifizierungen wegfallen. Falls ein für zwei Märkte bestimmtes Produkt dennoch zweimal bewertet werden muss (bei unterschiedlichen technischen Anforderungen oder Normen), ist diese Bewertung natürlich kostengünstiger, wenn sie von der gleichen Stelle vorgenommen wird. Der Markteintritt wird beschleunigt, da Kontakte zwischen Hersteller und Konformitätsbewertungsstelle und eine einmalige Bewertung das Verfahren abkürzen. Selbst wenn die zugrunde liegenden Vorschriften harmonisiert sind, beispielsweise in Bezug auf eine internationale Norm, besteht die Notwendigkeit der Anerkennung von Bescheinigungen, wobei der Nutzen in diesen Fällen klar auf der Hand liegt: Das Produkt wird einmal anhand der gemeinsam anerkannten Norm bewertet und nicht zweimal.

Gegenwärtig bestehen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Australien, Neuseeland, den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Japan und der Schweiz.

Die Abkommen werden immer für spezifische Sektoren geschlossen, die sich von Land zu Land unterscheiden können. Weitere Einzelheiten zu den Abkommen können unter folgender Adresse abgerufen werden:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm

Die im Rahmen dieser Abkommen benannten Stellen sind in einem gesonderten Teil von NANDO aufgeführt.

9.2.2. Abkommen EU-Schweiz über die gegenseitige Anerkennung

Das mit der Schweiz geschlossene umfassende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung, das am 1. Juni 2002 in Kraft trat (ABl. L 114 vom 30.4.2002) gründet sich auf die Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften der EU und der Schweiz.[262] Es regelt die Anerkennung von Konformitätsbewertungen unabhängig vom Ursprung des Produkts. Abkommen dieser Art werden in der Regel als „erweiterte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ bezeichnet. Bei der Schweiz handelt es sich jedoch um einen Sonderfall.

Die Bestimmungen des Abkommens und die Harmonisierung der technischen Vorschriften der Schweiz mit denen der EU gewährleisten einen reibungslosen Zugang von EU-Produkten auf den schweizerischen Markt und umgekehrt für schweizerische Produkte auf den EU-/EWR-Markt. Trotz des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung besteht jedoch zwischen der EU und der Schweiz keine Zollunion. Gemäß dem Abkommen ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) Vollmitglied der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) und Unterzeichnerin aller mit der EA geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung. Im Bereich der Normung ist die Schweiz Vollmitglied von CEN, CENELEC und ETSI und beteiligt sich aktiv an den Arbeiten der europäischen Normungsorganisationen. Eine EU-Konformitätsbewertungsstelle kann in der EU Bescheinigungen nach dem EU-Recht ausstellen, das dem schweizerischen Recht gleichgestellt wird. Gleiches gilt umgekehrt für die Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz. Sind sie durch die SAS für Produkte zugelassen, die unter das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung fallen, so sind die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen und die Bescheinigungen von entsprechenden Stellen in der EU als gleichwertig zu beurteilen.

Dies ist nur möglich, weil die Schweiz zum einen über eine technische Infrastruktur verfügt (z. B. die öffentlichen oder privaten Einrichtungen in den Bereichen Normung, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung und Verbraucherschutz), die gleichermaßen entwickelt ist wie diejenige in der EU und für gleichwertig befunden wird, und zum anderen die Schweiz eine Änderung ihrer Rechtsvorschriften in den unter das Abkommen fallenden Sektoren vorgenommen hat, um eine Angleichung an die Rechtsvorschriften der Union zu erreichen. Zudem hat sie sich verpflichtet, diese Angleichung in jedem Falle beizubehalten, wenn Änderungen an den Unionsrechtsvorschriften vorgenommen werden.

Das mit der Schweiz geschlossene sogenannte „erweiterte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ umfasst derzeit 20 Produktsektoren: Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Spielzeugsicherheit, Medizinprodukte, Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel, Druckgeräte, Telekommunikationsendgeräte, Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit, Baugeräte und Baumaschinen, Messgeräte und Fertigpackungen, Kraftfahrzeuge, land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen, Gute Laborpraxis (GLP), Inspektion der Guten Herstellungspraxis (GMP) und Zertifizierung der Chargen, Bauprodukte, Aufzüge, Biozidprodukte, Seilbahnen und Explosivstoffe für zivile Zwecke.

Parallel dazu wurde ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit exakt dem gleichen Anwendungsbereich zwischen den EWR-EFTA-Staaten und der Schweiz abgeschlossen (Anhang I der Vaduz-Konvention der EFTA, die am 1. Juni 2002 in Kraft trat), um einen homogenen Marktzugang im gesamten EU-Binnenmarkt, im EWR und in der Schweiz zu gewährleisten.

[262] Der vollständige Text des Abkommens EU-Schweiz über die gegenseitige Anerkennung und spezifische Bestimmungen sind auf der Homepage der Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/ single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm.

9.2.3. EWR-EFTA-STAATEN: ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG UND ABKOMMEN ÜBER DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUNG

Die Tatsache, dass der Rat die Kommission mit der Aushandlung von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung sowie von Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte beauftragte, lässt das Ziel erkennen, dass die betreffenden Drittländer mit den EWR-EFTA-Staaten Parallelabkommen abschließen, die den Abkommen mit der Union gleichgestellt sind und möglicherweise am gleichen Tag in Kraft treten.

Durch das System der Parallelabkommen erhalten die betreffenden Drittländer für Produkte, die unter die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung oder die Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte fallen, formell den gleichen Marktzugang im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum. Zur praktischen Anwendung dieser Abkommen werden gemeinsame Sitzungen der Gemischten Ausschüsse mit den jeweiligen Drittländern organisiert.

10. ANHÄNGE

10.1. ANHANG 1 – IM LEITFADEN ANGEFÜHRTE RECHTSVORSCHRIFTEN DER EU (LISTE NICHT VOLLSTÄNDIG)

Horizontale Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union	Nummer (Änderung)	Verweisung im Amtsblatt der EU
Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	765/2008	ABl. L 218/30 vom 13.8.2008
Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten	768/2008/EG	ABl. L 218/82 vom 13.8.2008
Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG	764/2008	ABl. L 218/21 vom 13.8.2008
Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte	85/374/EWG (1999/34/EG)	ABl. L 210 vom 7.8.1985 (ABl. L 141/20 vom 4.6.1999)
Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit	2001/95/EG	ABl. L 11 vom 15.1.2002
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung	1025/2012	ABl. L 316/12 vom 14.11.2012

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweisung im Amtsblatt der EU
Richtlinie des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen	73/23/EWG 93/68/EWG 2006/95/EG	ABl. L 77 vom 26.3.1973 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 374 vom 27.12.2006 (ABl. L 181 vom 4.7.1973)
Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug	2009/48/EG	ABl. L 170/1 vom 30.6.2009
Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit	89/336/EWG 92/31/ EWG 93/68/EWG 2004/108/EG (98/13/EG)	ABl. L 139 vom 23.5.1989 ABl. L 126 vom 12.5.1992 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 390 vom 31.12.2004 (ABl. L 74 vom 12.3.1998) (ABl. L 144 vom 27.5.1989)
Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen	98/37/EG 98/79/EG	ABl. L 207 vom 23.7.1998 ABl. L 331 vom 7.12.1998 (ABl. L 16 vom 21.1.1999)
Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen	89/686/EWG 93/68/ EWG 93/95/EWG 96/58/EG	ABl. L 399 vom 30.12.1989 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 276 vom 9.11.1993 ABl. L 236 vom 18.9.1996
Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen	90/384/EWG 93/68/ EWG 2009/23/EG	ABl. L 189 vom 20.7.1990 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 122 vom 16.5.2009 (ABl. L 258 vom 22.9.1990)
Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte	2004/22/EG	ABl. L 135/1 vom 30.4.2004

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweisung im Amtsblatt der EU
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte	93/42/EWG 98/79/EG 2000/70/EG 2001/104/EG 2007/97/EG	ABl. L 169 vom 12.7.1993 ABl. L 331 vom 7.12.1998 ABl. L 313 vom 13.12.2000 ABl. L 6 vom 10.1.2002 ABl. L 247 vom 21.9.2007 (ABl. L 323 vom 26.11.1997) (ABl. L 61 vom 10.3.1999)
Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385/EWG 93/42/EWG 93/68/EWG	ABl. L 189 vom 20.7.1990 ABl. L 169 vom 12.7.1993 ABl. L 220 vom 30.8.1993 (ABl. L 7 vom 11.1.1994) (ABl. L 323 vom 26.11.1997)
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika	98/79/EG	ABl. L 331 vom 7.12.1998 (ABl. L 22 vom 29.1.1999) (ABl. L 74 vom 19.3.1999)
Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen	90/396/EWG 93/68/ EWG 09/142/EG	ABl. L 196 vom 26.7.1990 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 330 vom 16.12.2009
Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln	92/42/EWG 93/68/ EWG	ABl. L 167 vom 22.6.1992 ABl. L 220 vom 30.8.1993 (ABl. L 195 vom 14.7.1992) (ABl. L 268 vom 29.10.1993)
Richtlinie 93/15/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke	93/15/EWG	ABl. L 121 vom 15.5.1993 (ABl. L 79 vom 7.4.1995)
Richtlinie 2007/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände	2007/23/EG	ABl. L 154/1 vom 14.6.2007

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweisung im Amtsblatt der EU
Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	94/9/EG	ABl. L 100 vom 19.4.1994 (ABl. L 257 vom 10.10.1996)
Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote	94/25/EG 03/44/EG	ABl. L 164 vom 30.6.1994 ABl. L 214 vom 26.8.2003 (ABl. L 127 vom 10.6.1995) (ABl. L 17 vom 21.1.1997)
Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge	95/16/EG	ABl. L 213 vom 7.9.1995
Richtlinie 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr	2000/9/EG	ABl. L 106/21 vom 3.5.2000
Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte	97/23/EG	ABl. L 181 vom 9.7.1997 (ABl. L 265 vom 27.9.1997)
Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter	2009/105/EG	ABl. L 264/12 vom 8.10.2009
Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte	2010/35/EG	ABl. L 165/1 vom 30.6.2010
Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen	75/324/EWG 94/1/EG 2008/47/EG	ABl. L 147 vom 9.6.1975 ABl. L 23/28 vom 28.1.1994 ABl. L 96 vom 9.4.2008
Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität	99/5/EG	ABl. L 91 vom 7.4.1999
Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte	2009/125/EG	ABl. L 285/10 vom 31.10.2009

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweisung im Amtsblatt der EU
Richtlinie 97/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren für mobile Maschinen und Geräte	97/68/EG 2002/88/EG 2004/26/EG 2006/105/EG 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	ABl. L 59 vom 27.2.1998 ABl. L 35/28 vom 11.2.2003 ABl. L 146/1 vom 30.4.2004 ABl. L 368 vom 20.12.2006 ABl. L 86/29 vom 1.4.2010 ABl. L 350/1 vom 23.11.2011 ABl. L 353/80 vom 21.12.2012
Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen	2000/14/EG 2005/88/EG 219/2009	ABl. L 162 vom 3.7.2000 ABl. L 344 vom 27.12.2005 ABl. L 87 vom 31.3.2009
Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	2011/65/EU	ABl. L 174 vom 1.7.2011
Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte	2012/19/EU	ABl. L 197/38 vom 24.7.2012
Richtlinie 96/98/EG des Rates vom 20. Dezember 1996 über Schiffsausrüstung	96/98/EG	ABl. L 46 vom 17.2.1997 (ABl. L 246 vom 10.9.1997) (ABl. L 241 vom 29.8.1998)
Richtlinie 2008/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft	2008/57/EG 2009/131/EG 2011/18/EU 2013/9/EU	ABl. L 191/1 vom 18.7.2008 ABl. L 273/12 vom 17.10.2009 ABl. L 57/21 vom 2.3.2013 ABl. L 68/55 vom 12.3.2013
Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle	94/62/EG 2004/12/EG 2005/20/EG	ABl. L 365 vom 31.12.1994 ABl. L 47 vom 18.2.2004 ABl. L 70 vom 16.3.2005
Verordnung (EG) Nr. 552/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes	552/2004 1070/2009	ABl. L 96 vom 31.3.2004 ABl. L 300 vom 14.11.2009

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweisung im Amtsblatt der EU
Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 2010 über die Angabe des Verbrauchs an Energie und anderen Ressourcen durch energieverbrauchsrelevante Produkte mittels einheitlicher Etiketten und Produktinformationen	2010/30/EU	ABl. L 153/1 vom 18.6.2010

10.2. ANHANG 2 – ZUSÄTZLICHE LEITLINIEN

- Leitlinien der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm
- Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm
- Chemikalien:

  http://echa.europa.eu/support/guidance
- Niederspannungsrichtlinie – Leitlinien für die Anwendung sowie Empfehlungen: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Anleitung: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm
- Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE) – Leitfaden: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm
- Medizinprodukte – Grundlagendokumente:

  http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm
- Häufig gestellte Fragen zur Bauprodukte-Verordnung: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm
- Automobilindustrie – Häufig gestellte Fragen:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_de.htm
- RoHS 2 – Häufig gestellte Fragen:

  http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Druckgeräterichtlinie (DGRL) – Leitlinien:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_de.htm
- Maschinen – Leitlinien:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index_de.htm
- Seilbahnrichtlinie – Leitfaden für die Anwendung: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/cableways/index_de.htm
- Aufzugsrichtlinie – Leitfaden für die Anwendung:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/lifts/index_de.htm
- Richtlinie zu persönlichen Schutzausrüstungen – Leitfaden für die Anwendung: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/personal-protective-equipment/index_de.htm
- Richtlinie zu Geräuschemissionen von im Freien verwendeten Geräten und Maschinen – Leitfaden für die Anwendung, Veröffentlichungen und Studien:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/noise-outdoor-equipment/index_de.htm
- Leitfaden für die Anwendung der Richtlinie 94/9/EG vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (4. Ausgabe, September 2012):

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/atex/index_de.htm
- Gesundheitsindustrie – Häufig gestellte Fragen:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index_de.htm
- Leitfaden für die praktische Anwendung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
- RAPEX-Leitfaden:

  http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm
- Europäische Normen – Allgemeiner Rahmen:

  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm

10.3. ANHANG 3 – NÜTZLICHE INTERNETADRESSEN

- Binnenmarkt für Waren
  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_de.htm

- Binnenmarkt für Industrieprodukte
  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_de.htm

- Europäische Normen
  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_de.htm

- Normung im europäischen Binnenmarkt – Zugang zu europäischen Normen und Normungstätigkeiten im Internet:
  http://www.NewApproach.org

- Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte ausgenommen Lebensmittel (RAPEX)
  http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

10.4. ANHANG 4 – KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN (MODULE AUS DEM BESCHLUSS NR. 768/2008/EG)

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
A (Interne Fertigungskontrolle) • Entwurf + Fertigung • Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen selbst durch (kein EU-Baumuster).	• erstellt die technischen Unterlagen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	• bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Keine Beteiligung der Konformitätsbewertungsstelle. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die eine notifizierte Stelle vornehmen würde, selbst durch.
A1 (Interne Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen) • Entwurf + Fertigung • A plus Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	• erstellt die technischen Unterlagen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen • führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag. Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen entweder von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle übertragen • werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der notifizierten Stelle an	• bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers)*: A) Akkreditierte interne Stelle • führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat B) Notifizierte Stelle • beaufsichtigt und übernimmt Verantwortung für Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
A2 (Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen • Entwurf + Fertigung • A plus Fertigungskontrollen in unregelmäßigen Abständen	• erstellt die technischen Unterlagen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen • beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen Stelle seiner Wahl • werden die Prüfungen von einer notifizierten Stelle durchgeführt, dann bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	• bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers)*: • führt Fertigungskontrollen in unregelmäßigen, von der Stelle festgelegten Abständen durch • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
B (EU-Baumusterprüfung) • Entwurf	• erstellt die technischen Unterlagen • gewährleistet die Übereinstimmung des Musters/der Muster mit den rechtlichen Anforderungen • Hinweis: Da Modul B nur die Entwurfsstufe betrifft, gibt der Hersteller keine Konformitätserklärung ab und darf am Produkt nicht die Kennnummer der notifizierten Stelle anbringen	• beantragt eine EU-Baumusterprüfung bei einer einzigen Stelle seiner Wahl • hält die technischen Unterlagen und die EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie andere relevante Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • unterrichtet die notifizierte Stelle von allen Änderungen an der zugelassenen EU-Bauart	Notifizierte Stelle • prüft die technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise. • prüft, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen hergestellt wurden. Dazu legt der Gesetzgeber fest, auf welche der folgenden Arten dies zu geschehen hat:: a. Prüfung eines Musters (Baumuster); b. Prüfung der technischen Unterlagen plus Prüfung von Mustern (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster); c. Prüfung der technischen Unterlagen ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster). • führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch • erstellt einen Evaluierungsbericht, der nur in Absprache mit dem Hersteller veröffentlicht werden darf • stellt eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die EU-Baumusterprüfungen, die sie durchgeführt hat • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
C (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle) • Fertigung (folgt auf B) • Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit dem EU-Baumuster selbst aus.	• gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	• bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B) und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	• Keine Beteiligung der Konformitätsbewertungsstelle. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die eine notifizierte Stelle vornehmen würde, selbst durch
C1 (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen) • Fertigung (folgt auf B) • C plus Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	• gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen • führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag. Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen entweder von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder unter Verantwortung einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle übertragen • werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	• bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers)*: A) Akkreditierte interne Stelle • führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch • Hinweis: die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat B) Notifizierte Stelle • beaufsichtigt und übernimmt Verantwortung für Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden • Hinweis: die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
C2 (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) • Fertigung (folgt auf B) • C plus Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	• gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen • beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen Stelle seiner Wahl • werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	• bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers)*: • führt Fertigungskontrollen in unregelmäßigen, von der Stelle festgelegten Abständen durch • Hinweis: Die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
D (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) • Fertigung (folgt auf B) • Qualitätssicherung für die Herstellung und Endabnahme	• betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden • erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen Stelle seiner Wahl • unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt die CE-Kennzeichnung an • bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle • führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen • übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
E (Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) • Fertigung (folgt auf B) • Qualitätssicherung für das Endprodukt (= Produktion ohne Fertigungsbereich) • wie D ohne den Teil des Qualitätssicherungssystems, der den Herstellungsprozess betrifft	• betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden • Hinweis: vor/während der Herstellung durchgeführte Prüfungen und Herstellungstechniken sind bei Modul E (anders als bei den Modulen D und D1) nicht Teil des Qualitätssicherungssystems, da Modul E (anders als die Module D und D1) die Qualität des Endprodukts und nicht die Qualität des gesamten Produktionsprozesses betrifft • erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	• beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen Stelle seiner Wahl • unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt die CE-Kennzeichnung an • bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen Hinweis: Die notifizierte Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist • übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
E1 (Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte) • Entwurf + Fertigung • Qualitätssicherung für das Endprodukt (= Produktion ohne Fertigungsbereich) • wie D1 ohne den Teil des Qualitätssicherungssystems, der den Herstellungsprozess betrifft • verwendet wie E ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	• erstellt die technischen Unterlagen • betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Prüfungen (durchgeführt nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden • Hinweis: vor/während der Herstellung durchgeführte Prüfungen und Herstellungstechniken sind bei Modul E1 (anders als bei den Modulen D und D1) nicht Teil des Qualitätssicherungssystems, da Modul E1 (anders als die Module D und D1) die Qualität des Endprodukts und nicht die Qualität des gesamten Produktionsprozesses betrifft • erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	• beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl • unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt die CE-Kennzeichnung an • bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle • führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen • übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
F (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung) • Fertigung (folgt auf B) • Produktprüfung (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten • wie C2, aber die notifizierte Stelle führt eingehendere Produktkontrollen durch	• gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen • trifft im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor	• beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl • bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt mit Erlaubnis der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle • führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen) • Im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln und bei Ablehnung eines Loses ergreift die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen • Hinweis: die notifizierte Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist • stellt eine Konformitätsbescheinigung aus • bringt ihre Kennnummer an oder delegiert die Anbringung ihrer Kennnummer an den Hersteller • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
F1 (Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte) • Entwurf + Fertigung • Produktprüfung (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten) • Verwendet wie F ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	• erstellt die technischen Unterlagen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen • trifft im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor	• beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl • bringt die CE-Kennzeichnung an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt mit Erlaubnis der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle • führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen) • Im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln und bei Ablehnung eines Loses ergreift die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen. • stellt eine Konformitätsbescheinigung aus • bringt ihre Kennnummer an oder delegiert die Anbringung ihrer Kennnummer an den Hersteller • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
G (Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung) • Entwurf + Fertigung • Überprüfung jedes einzelnen Produkts, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten(kein EU-Baumuster)	• erstellt die technischen Unterlagen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen • beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl	• bringt die CE-Kennzeichnung an • bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle • führt die erforderlichen Untersuchungen durch • stellt eine Konformitätsbescheinigung aus • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
H (Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung) • Entwurf + Fertigung • umfassende Qualitätssicherung • kein EU-Baumuster	• erstellt die technischen Unterlagen • betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte • das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden • erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	• beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl • unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems. • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt die CE-Kennzeichnung an • bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle • führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen • die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen • übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über Prüfungen des Qualitätssicherungssystems, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
H1 (Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung) • Entwurf + Fertigung • umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten • keine EU-Baumusterprüfung, aber EU-Entwurfsprüfbescheinigung • wie Modul H mit Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung	• erstellt die technischen Unterlagen • betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte. • das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden • erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen • gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Entwurfsmuster und den rechtlichen Anforderungen	• beantragt eine EU-Baumusterprüfung bei derselben notifizierten Stelle, die das Qualitätssicherungssystem begutachten wird • beantragt eine Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl • unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems • stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der EU-Entwurfsmusterprüfbescheinigung, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden • bringt die CE-Kennzeichnung an • bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle • untersucht den Produktentwurf • gibt eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus • führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen • die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen • übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) • führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen • unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über Prüfungen des Qualitätssicherungssystems und der EU-Entwürfe, die sie durchgeführt hat

*Der Gesetzgeber kann die Wahl des Herstellers einschränken.

10.5. ANHANG 5 – BEZIEHUNG ZWISCHEN ISO 9000 UND MODULEN, DIE EIN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM VERLANGEN

Qualitätsanforderungen, die im Zusammenhang mit Modulen im Beschluss Nr. 768/2008 angeführt werden	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b – Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b – Kundenrückmeldungen	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4 (ohne Verweis auf Kap. 7.1), Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b – Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4 (ohne Verweis auf Kap. 7.1), Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b – Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b – Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b – Kundenrückmeldungen)
• der technische Entwurf	Nicht relevant – Modul D umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant – bei Modul D1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	Nicht relevant – Modul E umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant – bei Modul E1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.3.1, Kap. 7.3.2, Kap. 7.3.3	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.3.1, Kap. 7.3.2, Kap. 7.3.3
• Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden	Nicht relevant – Modul D umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant – bei Modul D1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	Nicht relevant – Modul E umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant – bei Modul E1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.3.4 - Kap. 7.3.7	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.3.4 - Kap. 7.3.7
• entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3	Nicht relevant – Modul E umfasst nicht den Fertigungsbereich	Nicht relevant – Modul E1 umfasst nicht den Fertigungsbereich	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3

Qualitätsanforderungen, die im Zusammenhang mit Modulen im Beschluss Nr. 768/2008 angeführt werden	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
• durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen und • Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a – Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a – Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a – Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a – Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a – Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a – Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5
• Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw..	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4

10.6. ANHANG 6 – VERWENDUNG HARMONISIERTER NORMEN ZUR BEWERTUNG DER KOMPETENZ VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Bitte beachten Sie, dass dieser Anhang nur eine Orientierungshilfe darstellt. Er gibt keine Verfahren zur Bewertung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen vor.

1. ANFORDERUNGEN AN DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die nach einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union für ein oder mehrere Konformitätsbewertungsmodule des Beschlusses Nr. 768/2008/EG notifiziert werden möchte, muss bewertet werden, um zu ermitteln, ob sie fachlich für die Ausführung der von den betreffenden Modulen verlangten Aufgaben kompetent ist.

Ebenso wichtig ist die kontinuierliche Überwachung der Kompetenz der notifizierten Stelle. Dies muss in regelmäßigen Abständen und entsprechend der von den Akkreditierungsorganisationen eingeführten Praxis erfolgen.

Aus dem Bewertungsprozess muss hervorgehen, ob die Konformitätsbewertungsstelle über ausreichend geschultes Fachpersonal mit Kenntnissen und Erfahrungen in der relevanten Technologie, geeignete Einrichtungen und Ausrüstungen, Maßnahmen und Verfahren verfügt, um Integrität und Unparteilichkeit, das richtige Verstehen der Richtlinie usw. zu gewährleisten.

Eine Konformitätsbewertung umfasst Tätigkeiten wie Prüfungen (durchgeführt von Laboratorien), die Inspektion, die Zertifizierung usw. Inspektion und Produktzertifizierung können als sehr ähnlich angesehen werden, zum Teil überschneiden sich die Begriffsbestimmungen sogar. Beide gehen über einfache Prüfungen hinaus, denn sie beinhalten Aufgaben, die mit der Fähigkeit zur Beurteilung von Prüfergebnissen und Entscheidung über die Konformität verbunden sind. Sie verfolgen dasselbe Ziel (nämlich die Bewertung der Konformität eines Produkts), wenn auch auf geringfügig unterschiedliche Weise.

Eine Inspektion umfasst im Allgemeinen die direkte Feststellung der Übereinstimmung von Einzelprodukten oder in kleinen Serien gefertigten Produkten mit Spezifikationen. Die Produktzertifizierung umfasst vor allem die Feststellung der Konformität von in Großserien gefertigten Produkten.

In der Praxis kann eine Inspektion auch ein sachverständiges Urteil über die Grundlage allgemeiner Anforderungen beinhalten, während die Produktzertifizierung auf Normen oder anderen technischen Spezifikationen beruht.

Somit gelten unterschiedlichen Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen, je nachdem, ob es sich bei diesen um Laboratorien, Inspektionsstellen oder Zertifizierungsstellen handelt.

2. GRUNDLEGENDE NORMEN ZUR FESTLEGUNG DER KOMPETENZKRITERIEN FÜR KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Die allgemeinen Kriterien, die notifizierte Stellen unabhängig vom jeweiligen Sektor erfüllen müssen, um positiv bewertet zu werden, sind in harmonisierten Normen festgelegt, die im Amtsblatt der EU gemäß dem Mandat M417 veröffentlicht werden.

In sektorbezogenen Rechtsvorschriften können gegebenenfalls zusätzliche konkrete Kriterien entsprechend den Kenntnissen über den Sektor, die eine Stelle besitzen muss, festgelegt sein.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 und EN ISO/IEC 17065 sind die grundlegenden Normen zur Bewertung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. EN ISO/IEC 17020 und EN ISO/IEC 17065 betreffen Kriterien für die Durchführung von Konformitätsbewertungen, während EN ISO/IEC 17025 den Prüfaspekt detaillierter regelt.

- EN ISO/IEC 17025 (anwendbar auf Laboratorien – ersetzt EN 45001 und ISO Guide 25) enthält die allgemeinen Anforderungen, die ein Laboratorium (von Anbietern, Abnehmern und unabhängigen Dritten und unabhängig von der Anzahl der

Mitarbeiter oder vom Umfang der Tätigkeiten) erfüllen muss, wenn es für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich Probenahmen (die in ISO 45001 nicht berücksichtigt waren), als kompetent anerkannt werden will.

Zu diesen Tätigkeiten gehört die Bestimmung eines oder mehrere Produktmerkmale nach einer bestimmten (genormten, nicht genormten oder im Labor entwickelten) Methode. Die Konformität der Arbeitsweise der Laboratorien mit den rechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen wird von dieser Norm nicht abgedeckt.

Führt ein Laboratorium nicht eine oder mehrere Tätigkeiten aus, die unter diese internationale Norm fallen, beispielsweise Probenahmen und den Entwurf/die Entwicklung neuer Methoden, dann sind die Anforderungen dieser Klauseln nicht anwendbar.

- EN ISO/IEC 17020 (gilt für Inspektionsstellen – ersetzt EN 45004). Diese Norm enthält die allgemeinen Kriterien für die Kompetenz unparteilicher Stellen, die Inspektionen durchführen, und zwar unabhängig vom jeweiligen Sektor.

Die Inspektion umfasst die Untersuchung eines Produktentwurfs, eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und die Feststellung, ob sie bestimmte Anforderungen oder nach dem Urteil eines Sachverständigen allgemeine Anforderungen erfüllen. Sie enthält außerdem Kriterien für die Unabhängigkeit. Nicht erfasst sind in dieser Norm Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen oder die Konformitätserklärung von Anbietern.

- In EN ISO/IEC 17065 (gilt für Zertifizierungsstellen – ersetzt EN 45011) sind die allgemeinen Anforderungen aufgeführt, die eine neutrale Stelle, die Produkte zertifiziert, erfüllen muss, wenn sie als kompetent und zuverlässig anerkannt werden will.

Die Produktzertifizierung bedeutet die Sicherheit, dass ein Produkt bestimmte Anforderungen erfüllt, wie sie beispielsweise Vorschriften, Normen oder andere technische Spezifikationen enthalten. Ein Produktzertifzierungssystem kann z. B. Folgendes einschließen: Baumusterprüfung oder -erprobung, Inspektion oder Erprobung sämtlicher Produkte, eines bestimmten Produkts oder eines Loses oder eine Entwurfsprüfung, was jeweils mit der Produktionsüberwachung oder der Bewertung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers gekoppelt werden kann. Nicht unter diese Norm fallen Prüflaboratorien, Inspektionsstellen oder Konformitätserklärungen von Lieferanten.

- ISO/IEC 17021 (ersetzt EN 45012) enthält Prinzipien und Anforderungen an die Kompetenz und Unparteilichkeit von Stellen, die Managementsysteme aller Arten auditieren und zertifizieren (z. B. Qualitätsmanagementsysteme oder Umweltmanagementsysteme).

Stellen, die nach dieser Norm arbeiten, sind nicht verpflichtet, alle Arten der Zertifizierung von Managementsystemen anzubieten. Zur Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems gehören die Begutachtung, die Prüfung, ob ein System in einem bestimmten Tätigkeitsbereich mit der einschlägigen Norm übereinstimmt, sowie die Überwachung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers.

3. FÜR DIE EINZELNE MODULE GEEIGNETE UND DIE KOMPETENZ DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN BETREFFENDE NORMEN

In den nachfolgenden Abschnitten wird dargelegt, welche der Normen für die Aufgaben in den Modulen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG am besten geeignet sind.

3.1 Module A1, A2, C1 und C2

Bei diesen Modulen muss die Stelle über das Fachwissen, die Erfahrung und die Fähigkeit zur Durchführung der Prüfungen verfügen. Auch wenn sich die Prüfeinrichtungen beim Hersteller befinden, muss sichergestellt sein, dass die Anforderungen hinsichtlich Eignung, Funktionsweise und Wartung (z. B. Kalibrierungsprogramme) und Rückverfolgbarkeit der Messungen erfüllt werden. Hierfür sollte die notifizierte Stelle verantwortlich sein. Hat sich der Hersteller nicht an die einschlägigen harmonisierten Normen gehalten, so müssen gleichwertige Prüfungen durchgeführt oder, wenn dies nicht möglich ist, geeignete Methoden entwickelt werden. Auf jeden Fall muss die notifizierte Stelle die Prüfungen für gültig erklären.

Für A2 und C2 muss die Stelle zudem in der Lage sein, statistische Methoden, Stichprobenpläne und die funktionellen Besonderheiten einzubeziehen, die Teil der Produktprüfung sind und in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschrieben werden.

Diesbezüglich – und für all diese Module – geben EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 oder EN 45011 (je nachdem, ob es sich bei der betreffenden Stelle um ein Laboratorium, eine Inspektionsstelle oder eine Produktzertifizierungsstelle handelt) die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos vor. Somit können ihre Anforderungen als am geeignetsten für die Bewertung von Stellen angesehen werden, die für die Durchführung der Aufgaben in diesem Modul notifiziert werden möchten.

Erfolgt die Bewertung jedoch auf der Grundlage der Norm EN ISO/IEC 17025, die nur Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen, nicht aber für die Evaluierung der Prüfergebnisse durch die notifizierte Stelle enthält, muss diese über die Fähigkeiten und Verfahren verfügen, um anhand der Prüfergebnisse beurteilen und entscheiden zu können, ob wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen erfüllt sind und/oder harmonisierte Normen angewendet werden.

Kommen hingegen die Normen EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 zur Anwendung, die keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen enthalten, müssen die Anforderungen an Prüftätigkeiten von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden. Auf jeden Fall muss die notifizierte Stelle die Fähigkeit besitzen, ein Produkt unabhängig davon zu bewerten, ob der Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen angewendet hat oder nicht.

3.2 Modul B

Die notifizierte Stelle muss feststellen, ob der Produktentwurf den maßgeblichen rechtlichen Anforderungen entspricht.

In diesem Zusammenhang muss die Einzelnorm EN ISO/IEC 17025 als ungeeignet für die Zwecke von Modul B eingestuft werden. Sie behandelt nämlich nur reine Prüffragen und nicht die wichtigen Funktionen von Modul B zur Evaluierung von Produktentwürfen, die aufgrund ihrer Komplexität (sie geht weit über die bloße Prüfung der technischen Unterlagen wie in den Modulen D1, E1 und F1 hinaus) von der notifizierten Stelle zusätzliche Kompetenzen verlangt (ähnlich wie die Module G und H1),

Die Anforderungen sowohl in EN ISO/IEC 17020 als auch in EN ISO/IEC 17065 können für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in Modul B vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als am besten geeignet angesehen werden, denn diese Normen enthalten die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos zur Durchführung von Produktuntersuchungen und Konformitätsbewertungen. Da diese Normen jedoch keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen beinhalten, müssen für die erforderlichen Prüfungen immer auch die entsprechenden Anforderungen von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden.

3.3 Module D, D1, E, E1 und H

Die notifizierte Stelle bewertet und entscheidet, ob das Qualitätssicherungssystem des Herstellers gewährleistet, dass die Produkte der für sie geltenden Rechtsvorschrift entsprechen oder dessen Einhaltung sicherstellen (im Falle der Module D1, E1 und H) bzw. mit dem zugelassenen EU-Baumuster übereinstimmen (im Falle der Module D und E).

Somit können die Anforderungen der Norm EN ISO/IEC 17021 für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in diesem Modul vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als am besten geeignet angesehen werden. Es sei darauf hingewiesen, dass das Qualitätssicherungssystem des Herstellers die Konformität der Endprodukte mit den Anforderungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleisten muss. Daher muss die notifizierte Stelle zu der Einschätzung fähig sein, ob der Hersteller in der Lage ist, die relevanten Produktanforderungen zu ermitteln und die notwendigen Inspektionen und Prüfungen durchzuführen.

3.4 Module F und F1

Die notifizierte Stelle führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen entweder durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts oder durch Untersuchung und Prüfung der Produkte auf statistischer Grundlage durch. Beim Modul F1 muss die notifizierte Stelle zudem die technischen Unterlagen untersuchen.

Diesbezüglich, und für all diese Module, können die Normen EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 (je nachdem, ob es sich bei der betreffenden Stelle um ein Laboratorium, eine Inspektionsstelle oder eine Produktzertifizierungsstelle handelt) als am geeignetsten für die Bewertung von Stellen angesehen werden, die für diese Module notifiziert werden möchten, da sie die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos zur Durchführung von Produktprüfungen enthalten.

Es sei darauf hingewiesen, dass EN ISO/IEC 17025 zwar nicht die Untersuchung von Produktentwürfen zum Gegenstand hat und Modul F1 auch die Entwurfsstufe umfasst, aber trotzdem (auch als Einzelnorm) für dieses Modul geeignet ist: Die

Entwurfsprüfung bei F1 ist vergleichsweise einfach und erfolgt nur mittels einer Untersuchung der technischen Unterlagen und nicht durch Prüfung von Mustern oder kritischen Teilen des Entwurfs, wofür die notifizierte Stelle zusätzliche Kompetenzen wie bei den B-Modulen (oder den G-Modulen, siehe unten) besitzen müsste.

Erfolgt die Bewertung allerdings auf der Grundlage der Norm EN ISO/IEC 17025, die nur Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen, nicht aber für die Evaluierung der Prüfergebnisse durch die notifizierte Stelle enthält, muss diese über die Fähigkeiten und Verfahren verfügen, um anhand der Prüfergebnisse beurteilen und entscheiden zu können, ob wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen erfüllt sind und/oder harmonisierte Normen angewendet werden.

Kommen hingegen die Normen EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 zur Anwendung, die keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen enthalten, müssen die Anforderungen an Prüftätigkeiten von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden. Auf jeden Fall muss die notifizierte Stelle die Fähigkeit besitzen, ein Produkt unabhängig davon zu bewerten, ob der Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen angewendet hat oder nicht.

3.5 Modul G

Die notifizierte Stelle untersucht das komplette einzelne Produkt sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe.

In diesem Zusammenhang muss die Einzelnorm EN ISO/IEC 17025 als für die Zwecke von Modul G ungeeignet eingestuft werden. Sie behandelt nämlich nur reine Prüffragen und nicht die wichtigen Funktionen von Modul G zur Evaluierung von Produktentwürfen, die aufgrund ihrer Komplexität (sie geht weit über die bloße Prüfung der technischen Unterlagen wie in den Modulen D1, E1 und F1 hinaus) von der notifizierten Stelle zusätzliche Kompetenzen verlangt (ähnlich wie die Module B und H1).

Die Anforderungen sowohl in EN ISO/IEC 17020 als auch in EN ISO/IEC 17065 können für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in Modul G vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als am besten geeignet angesehen werden, denn diese Normen enthalten die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos zur Durchführung von Produktuntersuchungen und Konformitätsbewertungen. Da diese Normen jedoch keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen beinhalten, müssen für die erforderlichen Prüfungen immer auch die entsprechenden Anforderungen von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden.

3.6 Modul H1

Die notifizierte Stelle prüft und entscheidet, ob das Qualitätssicherungssystem des Herstellers sicherstellt, dass die Produkte den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Außerdem prüft sie die technischen Entwurfsspezifikationen des Herstellers, einschließlich der erforderlichen Eignungsnachweise und die Ergebnisse der vom Hersteller durchgeführten Prüfungen.

Somit können die Anforderungen der Norm EN ISO/IEC 17021 für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in diesem Modul vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als am besten geeignet angesehen werden. Es sei darauf hingewiesen, dass das Qualitätssicherungssystem des Herstellers die Konformität der Endprodukte mit den Anforderungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleisten muss. Daher muss die notifizierte Stelle zu der Einschätzung fähig sein, ob der Hersteller in der Lage ist, die relevanten Produktanforderungen zu ermitteln und die notwendigen Inspektionen und Prüfungen durchzuführen.

Darüber hinaus prüft die notifizierte Stelle auch den Produktentwurf, um ihn mit der Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung zu zertifizieren. Deshalb können die Anforderungen sowohl in EN ISO/IEC 17020 als auch in EN ISO/IEC 17065 als geeignet für die Bewertung von Stellen angesehen werden, die für das Modul H1 notifiziert werden möchten, da diese Normen die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos für die Durchführung von Produktprüfungen und Konformitätsbewertungen beinhalten. Da diese Normen jedoch keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen beinhalten, müssen für die erforderlichen Prüfungen immer auch die entsprechenden Anforderungen von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass die Einzelnorm EN ISO/IEC 17025 als für die Zwecke von Modul H1 ungeeignet einzustufen ist. Sie behandelt nämlich nur reine Prüffragen und nicht die wichtigen Funktionen von Modul B zur Evaluierung von Produktentwürfen, die aufgrund ihrer Komplexität (sie geht weit über die bloße Prüfung der technischen Unterlagen wie in den Modulen D1, E1 und F1 hinaus) von der notifizierten Stelle zusätzliche Kompetenzen verlangt (ähnlich wie die Module B und G)..

Somit sollte die notifizierte Stelle für Modul H1 ausgehend von den Anforderungen von EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse) in Verbindung mit EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 begutachtet werden.

4. Zusammenfassung

In der nachstehenden Tabelle sind die wünschenswerten Herangehensweisen bei der Auswahl von Normen für die verschiedenen Module zusammengefasst dargestellt. Die EA erstellt parallel eine ähnliche Tabelle, die sich momentan aufgrund der unterschiedlichen Verfahrensweisen in den Mitgliedstaaten noch in einigen Punkten unterscheidet. Die Tabelle der EA soll mittelfristig mit der nachstehenden Tabelle in Einklang gebracht werden:

- Bei den Richtlinien, die derzeit an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen werden, wird die nachstehende Tabelle durch die derzeitige Tabelle der EA ersetzt, wenn Konformitätsbewertungsstellen für die neuen angeglichenen Rechtsvorschriften notifiziert werden müssen.
- Bei Rechtsvorschriften, bei denen die Angleichung bereits stattgefunden hat oder derzeit nicht stattfindet, sollte die nachstehende Tabelle für mindestens fünf Jahre ab dem 1. Mai 2016 angewendet werden.

Modul	Anwendbare europäische Norm(en)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (mit Fähigkeit, über Konformität zu entscheiden), oder EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden)
C1, C2	C1, C2 EN ISO/IEC 17025 (plus Fähigkeit, über Konformität zu entscheiden), oder EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse)
E, E1	EN ISO/IEC 17021(plus produktbezogene Kenntnisse)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (plus Fähigkeit, über Konformität zu entscheiden), oder EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden)
H	EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse)
H1	EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden) oder EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse) + EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 muss bei den Prüfungen berücksichtigt werden)

10.7. ANHANG 7 – HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG

Wofür steht das CE-Zeichen auf einem Produkt?

Der Hersteller bestätigt mit der Anbringung des Zeichens auf eigene Verantwortung, dass das Produkt alle dafür erforderlichen wesentlichen Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. Bei Produkten, die das CE-Zeichen tragen, wird angenommen, dass sie den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen und somit am freien Warenverkehr auf dem europäischen Markt teilnehmen können.

Bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass ein Produkt in der EU hergestellt wurde?

Nein. Die CE-Kennzeichnung bestätigt lediglich, dass bei der Herstellung des Produkts alle wesentlichen Anforderungen erfüllt wurden. Sie ist keine Herkunftskennzeichnung, denn sie besagt nicht, dass das Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde. Ein Produkt, das das CE-Zeichen trägt, könnte also überall auf der Welt gefertigt worden sein.

Sind alle Produkte mit CE-Zeichen von Behörden geprüft und zugelassen?

Nein. Für die Bewertung der Konformität der Produkte mit den für sie geltenden rechtlichen Anforderungen ist allein der Hersteller verantwortlich. Er bringt die CE-Kennzeichnung an und stellt die EU-Konformitätserklärung aus. Nur Produkte, bei denen ein hohes Risiko für die Öffentlichkeit bestehen kann, z. B. Druckbehälter, Aufzüge und bestimmte Werkzeugmaschinen, benötigen eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Seite, d. h. eine notifizierte Stelle.

Kann ich als Hersteller das CE-Zeichen selbst an meinen Produkten anbringen?

Ja, die CE-Kennzeichnung wird immer von Hersteller selbst oder dessen Bevollmächtigtem angebracht, nachdem die notwendige Konformitätsbewertung abgeschlossen ist. Sie darf also erst dann angebracht und das Produkt darf erst dann verkauft werden, wenn das in einer oder mehreren der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehene Konformitätsbewertungserfahren durchlaufen wurde. In diesen Vorschriften ist festgelegt, ob die Konformitätsbewertung vom Hersteller durchgeführt werden darf oder ob eine dritte Seite (die notifizierte Stelle) diese Aufgabe übernehmen muss.

Wo sollte das CE-Zeichen angebracht werden?

Das Zeichen muss entweder auf dem Produkt selbst oder auf dessen Typenschild angebracht werden. Sollte dies aufgrund der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich sein, ist das Zeichen auf der Verpackung und/oder den Begleitunterlagen anzubringen.

Was ist eine Konformitätserklärung des Herstellers?

Die EU-Konformitätserklärung ist ein Dokument des Herstellers. Er oder sein Bevollmächtigter innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bestätigen darin, dass das Produkt alle Anforderungen der für das betreffende Produkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Neben den Produktinformationen wie Marke und Seriennummer muss die Erklärung auch den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten. Das Dokument muss von einem Mitarbeiter des Herstellers oder seines Bevollmächtigten unterzeichnet sein. Die Funktion dieses Mitarbeiters muss ebenfalls vermerkt sein.

Unabhängig davon, ob eine notifizierte Stelle an der Bewertung beteiligt war, muss der Hersteller die EU-Konformitätserklärung verfassen und unterzeichnen.

Ist die CE-Kennzeichnung obligatorisch, und wenn ja, für welche Produkte?

Ja, die CE-Kennzeichnung ist obligatorisch. Doch sie muss nur auf den Produkten angebracht werden, die in den Anwendungsbereich von einer oder mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, damit sie in der Union in Verkehr gebracht werden können. Dies betrifft beispielsweise Spielzeug, elektrische Produkte, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen und Aufzüge. Bei anderen Produkten besteht keine CE-Kennzeichnungspflicht.

Informationen zu den Produkten, die mit CE zu kennzeichnen sind, und den einschläfigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind zu finden unter

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_de.htm und

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_de.htm

Was ist der Unterschied zwischen dem CE-Zeichen und anderen Kennzeichnungen, und können noch andere Kennzeichen auf dem Produkt angebracht werden, wenn es das CE-Zeichen trägt?

Nur das CE-Zeichen zeigt an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht. Das Produkt kann anderweitig gekennzeichnet sein, sofern diese Kennzeichen nicht dieselbe Bedeutung wie das CE-Zeichen haben, nicht mit ihm verwechselt werden können und die Lesbarkeit und Sichtbarkeit des CE-Zeichens nicht beeinträchtigen. So dürfen andere Kennzeichnungen nur dann verwendet werden, wenn sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und nicht unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union fallen.

Wer überwacht die korrekte Verwendung des CE-Zeichens?

Um die Unparteilichkeit der Marktüberwachung zu garantieren, obliegt die Überwachung der CE-Kennzeichnung den Behörden in den EU-Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission.

Welche Strafen gelten für die Nachahmung des CE-Zeichens?

Die Verfahren, Maßnahmen und Sanktionen bei Nachahmung der CE-Kennzeichnung sind im nationalen Verwaltungs- und Strafrecht der Mitgliedstaaten festgelegt. Je nach Schwere des Verstoßes müssen die Wirtschaftsakteure mit einer Geldbuße und – in einigen Fällen – sogar mit einer Gefängnisstrafe rechnen. Sofern das Produkt die Sicherheit jedoch nicht unmittelbar gefährdet, ist der Hersteller nicht verpflichtet, es vom Markt zu nehmen, sondern erhält die Gelegenheit, es mit den geltenden Vorschriften in Einklang zu bringen.

Wie kann sich die Anbringung des CE-Zeichens für den Hersteller/Einführer/Händler auswirken?

Neben dem Hersteller, der die Verantwortung für die Produktkonformität und die Anbringung der CE-Kennzeichnung trägt, spielen auch die Einführer und Händler eine wichtige Rolle. Sie stellen sicher, dass nur solche Produkte in Verkehr gebracht werden, die den rechtlichen Vorgaben entsprechen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Dadurch werden nicht nur die gesetzlichen Anforderungen an die Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz gestärkt, sondern auch der faire Wettbewerb gefördert, da für alle Beteiligten die gleichen Regeln gelten.

Werden Waren in Drittländern hergestellt und ist der Hersteller nicht im EWR vertreten, müssen die Einführer sicherstellen, dass die von ihnen auf den Markt gebrachten Produkte die geltenden Anforderungen erfüllen und keine Gefahr für die europäische Öffentlichkeit darstellen. Die Einführer müssen prüfen, ob der außerhalb der EU ansässige Hersteller die jeweils notwendigen Schritte unternommen hat und sämtliche Unterlagen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden können.

Die Einführer müssen daher über grundlegende Kenntnisse der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verfügen und sind verpflichtet, die nationalen Behörden bei Schwierigkeiten zu unterstützen. Die Einführer sollten über eine schriftliche Zusicherung des Herstellers verfügen, in der dieser erklärt, ihm Zugang zur notwendigen Dokumentation – wie z. B. der EU-Konformitätserklärung und der technischen Begleitunterlagen – zu gewähren und diese bei Bedarf auch den nationalen Behörden vorzulegen. Ferner sollten die Einführer sicherstellen, dass die Kontaktaufnahme mit dem Hersteller jederzeit möglich ist.

Weiter hinten in der Versorgungskette spielen die Händler eine entscheidende Rolle, wenn sicherzustellen ist, dass sich ausschließlich konforme Produkte auf dem Markt befinden. Sie sind verpflichtet, größte Sorgfalt beim Umgang mit dem Produkt walten zu lassen, damit dessen Konformität in keiner Weise beeinträchtigt wird. Die Händler müssen auch über ein Grundwissen bezüglich der gesetzlichen Anforderungen verfügen – einschließlich der Kenntnis darüber, für welche Produkte die CE-Kennzeichnung und die Begleitunterlagen vorgeschrieben sind – und sollten in der Lage sein zu erkennen, welche Produkte eindeutig nicht konform sind.

Die Händler müssen den nationalen Behörden gegenüber Sorgfalt im Umgang mit dem Produkt nachweisen sowie eine Erklärung des Herstellers oder Einführers vorlegen können, in der bestätigt wird, dass alle notwendigen Maßnahmen ergriffen wurden. Ferner ist der Händler dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei der Beschaffung der notwendigen Unterlagen zu unterstützen.

Sollte der Einführer oder Händler das Produkt unter seinem eigenen Namen in Verkehr bringen, übernimmt er alle Pflichten des Herstellers. In diesem Falle müssen ihm ausreichend Informationen über den Entwurf und die Fertigung des Produkts vorliegen, da er die rechtliche Verantwortung für das Anbringen der CE-Kennzeichnung übernimmt.

Wo finde ich weitere Informationen?

Informationen über das CE-Kennzeichen, die damit versehenen Produkte, die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, und die zu befolgenden Schritte sind zu finden unter

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_de.htm und

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_de.htm

Wirtschaftsakteure können sich an das Enterprise Europe Network wenden:

http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/.

DOI: 10.2769/9091

„Blue Guide“
Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU
2014